

厚生労働省の令和6年度研究事業に関する評価
【概算要求前の評価】

厚生科学審議会
科学技術部会

令和5年7月13日

目 次

1. 目的	1
2. 評価方法	1
(1) 経緯	1
(2) 科学技術施策関連の周辺動向	1
(3) 評価対象	2
(4) 評価方法	2
(5) 評価のための参考について	2
3. 各研究事業の評価	5
【行政政策研究分野】	
政策科学総合研究事業	
政策科学推進研究事業	5
統計情報総合研究事業	9
臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業	14
倫理的法的社会的課題研究事業	21
地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業	28
厚生労働科学特別研究事業	36
【疾病・障害対策研究分野】	
がん対策推進総合研究事業	
がん政策研究事業	39
生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業	
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	45
女性の健康の包括的支援政策研究事業	51
難治性疾患政策研究事業	55
腎疾患政策研究事業	61
免疫アレルギー疾患政策研究事業	66
移植医療基盤整備研究事業	72
慢性の痛み政策研究事業	77
長寿・障害総合研究事業	
長寿科学政策研究事業	81
認知症政策研究事業	87
障害者政策総合研究事業	94
感染症対策総合研究事業	
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	101
エイズ対策政策研究事業	110
肝炎等克服政策研究事業	115
【健康安全確保総合研究分野】	
地域医療基盤開発推進研究事業	
地域医療基盤開発推進研究事業	121
労働安全衛生総合研究事業	
労働安全衛生総合研究事業	129
食品医薬品等リスク分析研究事業	

食品の安全確保推進研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 134
カネミ油症に関する研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 140
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 144
化学物質リスク研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 150
健康安全・危機管理対策総合研究事業	
健康安全・危機管理対策総合研究事業	・ ・ ・ ・ ・ 156
<u>4. 研究事業全体の評価</u>	・ ・ ・ ・ ・ 164

1. 目的

厚生労働省が実施する研究事業について、予算の概算要求に先立ち、行政施策との連携を保ちながら、研究開発の一層効果的な実施を図り、優れた研究開発成果を国民、社会へ還元することを目的とし、厚生科学審議会科学技術部会において概算要求前の評価を行うものである。

2. 評価方法

(1) 経緯

厚生労働省全体の科学技術に関する事業の整合性を図る観点から、平成15年2月27日、厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働省の科学技術に関する大型プロジェクトについて概算要求前に事業の概要を検討し、外部評価等を取り入れた評価を行うことを定め、平成15年度より、毎年度概算要求前の評価を行ってきたところである。

(2) 科学技術施策関連の周辺動向

- ① 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2023 改訂版・成長戦略等のフォローアップ (令和5年6月16日閣議決定)
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/index.html
- ② 経済財政運営と改革の基本方針 2023 (令和5年6月16日閣議決定)
https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2023/2023_basicpolicies_ja.pdf
- ③ 統合イノベーション戦略 2023 (令和5年6月9日閣議決定)
<https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/2023.html>
- ④ 健康・医療戦略 (令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日 一部変更)
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/kakugi/r030406senryaku.pdf>
- ⑤ 全世代型社会保障構築会議報告書 (令和4年12月16日全世代型社会保障構築会議)
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/zensedai_hosyo/pdf/20221216houkokusyo.pdf
- ⑥ 厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会報告書
(平成27年6月25日厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会)
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000127392.pdf>

- ・ 厚生労働行政の推進に資する研究とAMED研究は「車の両輪」となって進める必要がある。
- ・ 行政課題には、短期的又は中長期的な研究が必要であり、それぞれの意義や重要性を明らかにし、期待される研究成果及び目標をできる限り具体化する必要がある。
- ・ 医療分野のうち「各種政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための調査研究」及び「各種政策の推進、評価に関する研究」に該当する研究についても政策に必須の研究であることから、厚生労働省は責任を持って推進する必要がある。
- ・ 医療機関等で様々な構築されつつあるデータベースについて、拡張・連結を順次進め、厚生労働省の行政に必要なデータの確保、分析及び活用について促進していく必要がある。
- ・ 国と国立研究開発法人等の関係機関との一層密な連携を図りつつ、研究を推進することが必要である。

(3) 評価対象

厚生労働省の科学技術研究の資金で構成される厚生労働科学研究の各研究事業及び研究事業全体

(4) 評価方法

令和6年度実施予定の各研究事業については、外部有識者等が評価原案を作成し、厚生科学審議会科学技術部会において審議する。

(5) 評価のための参考について

<参考1> 「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」

(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)

<参考2> 「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について」

(平成22年10月13日 第60回厚生科学審議会科学技術部会)

<参考3> 「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」

(平成22年11月11日(平成29年3月24日一部改正) 厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

<参考4> 「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」(第5期)

(令和4年3月24日(令和5年3月29日一部変更) 厚生労働大臣決定)

<参考1>

「研究助成の改善等に向けた基本的な方向性について」

(平成22年7月29日厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会)

II 評価指標の設定・見直し

<主な重点評価項目>

(1) 政策等への活用(公的研究としての意義) ※事前・中間・事後評価

- ・ 施策への直接反映の可能性(通知・ガイドライン・行政基準等への利用)
- ・ 政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性
(例:背景データ、基礎データ等としての活用など)
- ・ 間接的な波及効果等が期待できるか
(例:民間での利活用(論文引用等)、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など)
- ・ これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
※ 「その研究がどのような行政課題に対し、どのように貢献するのか」等について、その具体的な内容や例を極力明確に示す。

V その他

厚生労働分野全般の横断的な競争的研究資金の配分制度である厚生労働科学研究費の特性を踏まえ、以下のような見直しを行う。

1 重点分野等の設定

- 厚生労働科学研究費全体のうち、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「重点分野」を厚生科学審議会の審議を経るなどして設定し、メリハリのある研究費の分野配分を行う。

- また、個別の研究事業分野ごとにも、研究課題の採択に際し、戦略性を持って重点的・集約的に費用配分を行う「推進分野」を各事前外部評価委員会の審議を経るなどして設定し、メリハリのあつる研究費配分を行う。

＜参考 2＞

「今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について」
(平成 22 年 10 月 13 日第 60 回厚生科学審議会科学技術部会)

1. はじめに

厚生労働科学研究が対象とする分野は幅広く、ニーズの把握とシーズの創出に向けた探索的な研究や基盤整備に取り組むとともに、選択と集中による有望なシーズの迅速な社会還元を目指す必要がある。その際、ニーズの把握（国民生活の安全・安心を脅かす課題の科学的な把握）、シーズの創出（課題を解決する新技術等の創出）、及び成果の社会還元に向けた研究に、バランスよく取り組むことが重要となる。

今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野としては、以下が考えられる。

- 健康長寿社会の実現に向けた研究
- 少子化・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 等

＜参考 3＞

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」
(平成 22 年 11 月 11 日（平成 29 年 3 月 24 日一部改正）厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

第 5 編 研究開発プログラムの評価

第 3 章 評価の観点

政策評価の観点も踏まえ、研究事業の特性に応じて、必要性、効率性及び有効性、さらには、対象となる研究開発の国際的な水準の向上の観点等から評価を行う。特に政策評価における政策目標との整合性を重視して行う。

「必要性」については、行政的意義（厚生労働省として実施する意義及び緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性及び発展性等）及び目的の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性及び発展性等）、社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（国民の健康・安全等）の創出、国益確保への貢献及び政策・施策の企画立案・実施への貢献等）及び国費を用いた研究開発としての妥当性（国や社会のニーズへの適合性、機関の設置目的や中期目標等への適合性、国の関与の必要性・緊急性及び他国の先進研究開発との比較における妥当性等）等がある。

「効率性」については、計画・実施体制の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の妥当性、費用構造や費用対効果の妥当性及び研究開発の手段やアプローチの妥当性等がある。

「有効性」については、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献及び人材の養成等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、目標の実現可能性や達成のための手段の存在、研究者や研究代表者の能力、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、（見込まれる）直接の成果の内容、（見込まれる）効果や波及効果の内容、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化の見通し、行政施策実施への貢献、人材の養成及び知的基盤の整備への貢献等がある。

＜参考 4＞

「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」（第 5 期）
(令和 4 年 3 月 24 日（令和 5 年 3 月 29 日一部変更）厚生労働大臣決定)

第4 政策評価の観点に関する事項

政策評価の観点としては、以下の1から5があり、評価の際には、必要性、効率性及び有効性の観点を基本としつつ、評価の対象とする政策の特性等に応じて公平性、優先性等の観点をを用いるなど、総合的に評価を行う。

その際、政策評価の実施方式や評価の対象とする政策の特性等に応じて、評価書等（法第10条に規定する評価書及びその要旨をいう。以下同じ。）に政策評価の観点を具体的に記載することにより、実効性の高い評価を行う。また、政策評価の結果を適切に政策に反映することが重要であることから、今後の課題や対応方針・具体的な対応方法等についても、評価書等に記載する。

1 必要性

評価の対象とする政策の目的が国民や社会のニーズ又はより上位の目的に照らして妥当性を有しているか。

行政関与の在り方から見て当該政策を行政が担う必要があるか。

2 効率性

評価の対象とする政策の実施により得られる政策効果が当該政策の実施に要する費用等に見合ったものになっているか。具体的には、次の（1）から（3）までに該当するか。

（1）投入された資源量に見合った効果が得られるか、又は実際に得られているか。

（2）必要な効果がより少ない資源量で得られるものが他にないか。

（3）同一の資源量でより大きな効果が得られるものが他にないか。

3 有効性

評価の対象とする政策の実施により得ようとする政策効果が当該政策の実施により実際に得られているか、又は得られると見込まれるか。

4 公平性

評価の対象とする政策の目的に照らして当該政策の効果の受益や費用の負担が公平に分配されるものになっているか、又は実際に分配されているか。

5 優先性

評価の対象とする政策を他の政策よりも優先的に実施すべきか。

3. 各研究事業の評価

研究事業名	政策科学推進研究事業
主管部局・課室名	政策統括官（総合政策担当）付政策立案・評価担当参事官室
省内関係部局・課室名	医政局、労働基準局、社会・援護局、保険局、年金局、政策統括官（総合政策担当）

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
		295,828	295,828

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

経済のグローバル化の進展、雇用環境の変化、人口減少及び高齢化による生産年齢人口の減少、世帯や家族のあり方の変化等、社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障にかかる費用は増大し、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化に対応した持続可能な社会保障制度を目指して不断の見直しを行っていくことは、未来への投資につながるものであり、わが国の経済社会にとって最重要の課題である。また近年、エビデンスに基づいた政策立案が求められており、将来の人口動態やその社会経済・社会保障との相互作用について、より精緻に予測するための手法の開発や年金制度の検証、医療資源の最適化や地域医療の制度設計に必要なモデル検証といった理論的・実証的研究が必要である。

【事業目標】

社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を推進することにより、医療・介護・福祉・年金・雇用等の各社会保障施策の費用対効果などの客観的根拠や、効果的・効率的な社会保障施策立案に資する成果を得ることを目標とする。

【研究の範囲】

- ・社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究
- ・世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究
- ・社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等に関する研究

【期待されるアウトプット】

- ・社会保障や社会支援の充実や効率化に資する、実態把握や費用対効果などの客観的根拠の創出。
- ・医療資源の効率化、少子高齢化等に鑑みた将来の人口推計など、さまざまな施策の推進に資する基盤データの構築。

【期待されるアウトカム】

幅広い社会保障分野において、部局横断的に人文社会学系（法学・経済学・社会学等）を中心とする研究課題を推進し、エビデンスに基づく政策立案とともに政策の効果の検証を行い、効果的・効率的な社会保障政策等の実施に貢献する。

（2）これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施推進に係る検証のための研究（令和2～4年度）

【概要】「高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施のための進捗チェックリストガイ

ド」の作成、事業対象者リストを自動作成する「一体的実施・KDB 活用支援ツール」の解説書の作成、前述ツールで出力した CSV データの加工ツールの作成を行った。

【成果の活用】広域連合と市町村が一体的実施について企画・検討する際の共通ガイドとなることや、事業対象者抽出に係る業務の簡素化・標準化が期待される。CSV データの加工ツールについては、対象者絞込・対象者概況表作成・リスク重複者確認が簡便に行えるようになることで、業務の効率化に貢献する。

【課題名】長期的人口減少と大国際人口移動時代における将来人口・世帯推計の方法論的発展と応用に関する研究（令和 2～4 年度）

【概要】新たなフェーズに入ったと考えられる国際人口移動をはじめ、出生・死亡・国内人口移動の短期的・長期的傾向を的確に把握して分析するとともに、人口・世帯の将来推計の精度向上および推計手法の方法論的発展およびその応用に関する研究を行った。

【成果の活用】全国推計における出生・死亡・移動の新潮流に対応した仮定設定、地域人口推計における動態数が推計可能な手法の開発、多様な世帯類型や世帯内の個人の状況を踏まえた推計手法の改善など、人口・世帯のシミュレーションの応用に資する。

【課題名】公的年金制度の所得保障機能・所得再分配機能に関する検討に資する研究（令和 3～4 年度）

【概要】老齢年金の「部分繰下げ」受給による貧困リスク回避の可能性に関する調査、障害年金受給者の動向把握や諸外国における障害年金制度の調査、遺族年金制度における離死別女性の貧困と公的年金の機能に関する調査等を行った。

【成果の活用】令和元（2019）年 12 月にとりまとめられた社会保障審議会年金部会における議論の整理では、「高齢期の就労と年金の在り方について検討を進めていくこと」等の指摘がされており、本研究の成果は、今後の年金制度改正の際の参考資料として活用する予定である。

2 令和 6 年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】出産育児一時金の見直しを踏まえた出産費用の分析並びに産科医療機関等の適切な選択に資する情報提供の実施及び効果検証のための研究

【概要】出産育児一時金の引き上げ後の出産費用の状況の調査、出産費用の変動との相関関係や、妊産婦のニーズの変化等の分析を重点的に行うことによって、令和 6 年 4 月に開始予定の出産費用の「見える化」の効果等の検証を行う必要がある。

【成果の活用】出産育児一時金の支給額の適正化や、出産費用の「見える化」の効果的な実施といった観点を含め、支給額の引き上げ後 3 年を目途に行うこととしている出産育児一時金の在り方に関する検討において活用する。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】医師の働き方改革における C-2 水準適用医師の技能研修実態の事後評価方法の検討に資する研究

【概要】技能研修計画に基づき集中的技能向上水準（C-2 水準）が適用された医師の実際の研修実態を調査することで、C-2 水準の妥当性の評価方法の検討を行う。特に、技能研修計画に見込みとして記載した「研修予定症例数」を医師が十分に経験した上で、

「研修予定技能」を修得する効果が得られたかの結果検証と、実際に必要となった労働時間等についての妥当性の評価方法を個別の医師の研修実態調査に基づき検討する。

【成果の活用】C-2水準適用医師の技能研修計画に基づく研修実態の事後評価方法を構築する。

【課題名】こどもの医療費無償化による受診行動の変容や医療費の増減等の検証および分析のための研究

【概要】レセプト、保険料の賦課情報、自治体別の無償化の条件等を用いて、窓口負担の有無別に時系列分析を行うこと等により、診療種別等に見た受診動向を調査・分析する。併せて、医療機関や患者自身を対象に実態調査を行い、窓口負担有無の受診動向や健康度、抗菌薬等の薬剤処方等への影響に関して分析する。

【成果の活用】適正な受診や抗菌薬の使用など、こどもにとってより良い医療を実現するための施策の検討に活用するほか、今後の医療保険制度に関する制度改正に資する議論の基礎資料として医療保険部会等においても活用する。

【課題名】生活保護受給者における効果的な健康支援方法の立案に向けた実証研究

【概要】生活保護受給者の自立の助長に向けて、重症化予防の観点から優先的に健康支援が必要な者の選定に活用するアルゴリズムの開発を行う。また、健康支援が十分でない集団の健康状態や受療行動等を分析し、効果的な支援方法を検討する。

【成果の活用】「被保護者健康管理支援事業の手引き」の改定作業に活用するとともに、今後の制度改正を見据えた被保護者健康管理支援事業の在り方の検討に係る基礎資料として活用する。

【課題名】医薬品・医療機器等の費用対効果評価制度における公的分析の体制と分析ガイドラインの改定のための研究

【概要】我が国の費用対効果評価における分析ガイドライン改定に資する学術的事項及び評価を実施するにあたっての基盤に係る課題の解決を目的とする。

【成果の活用】本研究成果は診療報酬改定にあわせて実施しているガイドライン改定に活用する。また、費用対効果評価制度の見直しが議論される中央社会保険医療協議会において、費用対効果評価が持続可能な安定した制度設計となるよう議論する際の基礎資料として用いる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2023】（令和5年6月16日閣議決定）

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

日本が本格的な「少子高齢化・人口減少時代」を迎える歴史的転換期において、今後の人口動態の変化や経済社会の変容を見据えつつ、目指すべき将来の方向として、「少子化・人口減少」の流れを変えると同時に、分厚い中間層を形成し、これからも続く「超高齢社会」に備えて持続可能な社会保障制度を構築する必要がある。

【経済財政運営と改革の基本方針 2022】（令和4年6月7日閣議決定）

第4章 中長期の経済財政運営

1. 中長期の視点に立った持続可能な経済財政運営

(効果的・効率的な支出の推進とEBPMの徹底強化)
 (前略) EBPMの取組を強化するため、エビデンスによって効果が裏付けられた政策やエビデンスを構築するためのデータ収集等に予算を重点化する。

2 他の研究事業 (AMED 研究、他省庁研究事業) との関係

該当なし

III 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>社会・経済構造の大きな変化に対応した持続可能な社会保障制度とするよう不断の見直しを行っていくことは、未来への投資につながるものであり、わが国の経済社会にとって最重要の課題の1つである。その中で、医療、介護、福祉、雇用、年金等の各制度が内包している課題に対応した社会保障の機能強化に資する研究を推進する必要がある。また近年、エビデンス (科学的根拠) に基づいて、より質の高い効果的・効率的な施策立案を行うことが求められていることから、社会保障施策立案に資する専門的・実務的観点からの理論的・実証的研究が必要である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>研究課題は、省内関係部局と調整の下、施策の推進に真に必要で緊急性の高いものが設定され、適切な事前評価・中間評価により、効率よく、優れた研究が採択・実施できる体制が整備されている。各段階で外部有識者から構成される評価委員会で研究評価を行い、研究者にフィードバックを行うことで、効率的な研究を推進している。</p> <p>また、行政ニーズを踏まえて、政策提言に繋がる有用性の高い研究を優先的に採択することにより、研究成果が効率的に施策に反映されることが期待される。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>特に令和6年度には、令和6年度施行予定の医師の時間外労働時間の上限規制に向けた医師の働き方改革における C-2 水準適用医師の技能研修実態の事後評価方法の検討や、令和6年度に開始予定の出産費用の「見える化」の効果等の検証を行うなど、多くの研究が喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、医療、介護、社会福祉、年金等、社会保障全般に係る厚生労働行政に有効に活用されることが期待される。また、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論及びデータが蓄積されることが期待される。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>わが国を取り巻く社会・経済構造の大きな変化の中で、これに対応した持続可能な社会保障制度の構築及び施策立案に資する理論的・実証的研究の推進は不可欠である。また、幅広い社会保障分野において、部局横断的に人文社会科学系 (法学・経済学・社会学等) を中心とする研究課題を推進し、エビデンスに基づく政策立案とともに政策の効果の検証を行うことは重要である。</p> <p>令和6年度には、行政ニーズを反映した政策提言に繋がる有用性の高い研究を実施する予定であり、効果的・効率的な社会保障施策の実施のため、今後も本事業の推進が必要である。</p>

研究事業名	統計情報総合研究事業
主管部局・課室名	政策統括官（統計・情報政策、労使関係担当）付参事官付保健統計室
省内関係部局・課室名	政策統括官付参事官付国際分類情報管理室、社会統計室

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	27,262	27,262	27,262

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

公的統計は、統計法第1条において「国民にとって合理的な意思決定を行うための基盤となる重要な情報」とされている。また、令和5年に閣議決定された第IV期の「公的統計の整備に関する基本的な計画」では、「社会経済の変化に的確に対応する公的統計の府省横断的整備の推進」「総合的な品質の高い公的統計の適時かつ確実な提供」を目指し、「統計の国際比較可能性の向上」、「ユーザー視点に立った統計データ等の利活用促進」、「品質の高い統計の作成のための基盤整備」等の視点に重点が置かれている。本事業では、上記を踏まえた研究を推進することで、社会保障をとりまく状況が大きく変化している中、統計データを活用し、変化に対応した政策の企画立案を適切に行うためのエビデンス（科学的根拠）の創出につなげることが求められている。

【事業目標】

統計情報の収集、分析、公表等の手法に関する研究、統計情報の精度の向上や国際比較可能性の向上に関する研究などを実施し、医療・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題解決への貢献、世界保健機関（WHO）が勧告する国際的な統計基準の開発・改定作業への貢献等に取り組む。

【研究の範囲】

- ① 厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究
調査手法の効率化、更なる精度の向上を図ることにより政策の企画立案に資する統計調査を目指す。
- ② 厚生労働統計分野における国際比較可能性、利用可能性の向上に関する研究
WHOが勧告する国際的な統計基準の開発等に関与するとともに、我が国への公的統計への適用を円滑に進める。
- ③ 厚生労働統計の高度な分析によるエビデンスの創出に関する研究
厚生労働統計の利活用を促進するために、エビデンスの創出方法を提案する。
- ④ 社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に対応するための統計作成に関する研究
我が国の社会保障をとりまく状況の変化に応じた政策の企画立案に資する統計作成を目指す。

【期待されるアウトプット】

- ・疾病統計における効率的な調査の実現のための調査手法、及び集計等に係わるツールを提案する。
- ・WHOが勧告した国際統計分類と国内の統計分類の改訂に関する知見に基づいて、変化する国際統計分類に関する教材を利用者にわかりやすい形で提供する。
- ・WHOの求めに応じて提出する我が国における国際統計分類の活用に関する資料を作成する。
- ・国際統計分類（International Classification of Functioning, Disability and

Health (ICF、国際生活機能分類)、International Classification of Health Interventions (ICHI) の具体的な活用例を提示する。

※ICF：2001年に世界保健総会において採択された生活機能と障害の国際分類、ICHI：WHOが開発している国際的な医療行為等の分類

【期待されるアウトカム】

- ・国際統計分類の活用方法及び教育方法等についての知見を国際的に情報発信することにより、国際社会における我が国のプレゼンスを高める。
- ・統計調査における医療機関等の報告者や集計者の負担軽減等の効率化を図ることにより、我が国の厚生労働統計の精度の向上につながる。
- ・厚生労働統計の精度の向上によってデータの質が向上し、我が国の社会保障関係施策の企画立案や課題解決に貢献する。
- ・政府全体の公的統計の整備に関する施策の推進に貢献する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】地域包括ケアシステムにおいて活用可能な国際生活機能分類 (ICF) による多領域にまたがる評価手法の確立に資する研究 (令和2～4年度)

【概要】疾病及び関連保健問題の国際統計分類 (ICD) 第11版V章のリハビリテーションの臨床における実用に向けた活用モデルの作成と検証、障害福祉事業所におけるWHO Disability Assessment Schedule 2.0のスクリーニングツールとしての活用に向けた検証、教育分野におけるICFを活用した項目セットの妥当性の検証を実施した。

【成果の活用】地域包括ケアシステムにおいて活用可能な多領域にまたがるICFの評価手法の確立に向けた基礎資料として活用された。

【課題名】患者調査の効率的な実施手法の確立に資する研究 (令和3～4年度)

【概要】患者調査の効率的な実施手法について検討するために、厚生労働省担当課・病院・診療所・歯科診療所へのアンケート調査・インタビューを行い、患者調査の効率化を阻害する要因を分析した。

【成果の活用】患者調査の効率化の一助となるICTツールのプロトタイプの実現に寄与した。

【課題名】我が国におけるICD-11コーディング導入に関する問題点の抽出と解決及び先進国における疾病統計に係る情報分析 (令和元～3年度)

【概要】ICD-11を導入するにあたっての疾病コーディングにおける課題を検証し、またICD-11導入の準備状況について17カ国へ調査を行った。

【成果の活用】ICD-11やコーディングに関する基礎的知識に関する教材を開発し、普及啓発を行うとともに、我が国における今後の対応を検討するための基礎資料として活用された。

2 令和6年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題 (増額要求等する課題) の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】統計基準「疾病、傷害及び死因の統計分類」の告示改正に関する公的統計への影響分析の研究

【概要】ICD-11は2022年1月に発効された。我が国において、ICDは統計法に基づく統計基準として告示されており、現行のICD-10からICD-11への移行に伴う検証が必要である。特に、告示されている分類表のうち、死因分類表と疾病分類表に相当するもの

が 2023 年当初に WHO から公表されたことを受け、国内で活用する新たな分類表に関する検討を行い、公的統計への影響について早急に分析を行う必要がある。

【成果の活用】 ICD-11 に対応した統計基準の検討を踏まえて ICD-11 を我が国の公的統計へ適用するとともに、統計を作成する側、利用する側双方に ICD-11 への移行による影響を示すことが期待される。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 International Classification of Health Interventions (ICHI) の国内普及の更なる促進に資する研究

【概要】 保健・医療関連行為に関して、WHO は早期の ICHI final 版の公表を目指し、開発を進めている。新しい国際統計分類である本文類の海外での活用検討状況を踏まえて、我が国での活用方法を提案するとともに、ICHI final 版公表後に翻訳を行い、日本語版を活用して継続的な教育・普及を行うスキームを確立する。

【成果の活用】 将来的に、我が国の臨床に即した国際統計分類を利用して、保健医療に係る施策立案に必要なデータを収集する際に、ICHI の日本語版及び日本に適した ICHI の利用方法の検討について整理された基礎資料として活用することが期待される。

【課題名】 公的統計における NDB (National Database) データ併用可能性の検証のための研究

【概要】 行政記録情報かつビッグデータである NDB を、患者調査をはじめとした公的統計に併用して活用する方法を確立することによって、より精度の高い統計が広く一般に利用できるようにするとともに、現行の調査における調査対象者の負担軽減及び統計作成者の業務効率化に資することを目標とする。実際の NDB データの集計結果と、患者調査等の公表値の比較を行うとともに、それぞれの集計項目の定義情報を踏まえた上で、NDB の集計結果と患者調査等の公的統計の併用可能性について検証する。

【成果の活用】 通年の悉皆データを集積している NDB の特性を生かした既存の公的統計の充実及び集計結果の医療行政政策への活用、NDB の併用が可能な場合における記入者負担軽減策などについて、令和 8 年患者調査の企画立案に資する基礎資料になることが期待される。

【課題名】 介護サービス施設・事業所調査の行政記録情報による代替可能性の検証のための調査研究

【概要】 介護サービス情報公表システムのデータを精査し、令和 2 年～4 年調査の介護サービス施設・事業所調査に対応するデータと突合し、検証用のデータを作成する。そして検証用データを集計し、実際の調査結果との誤差等について検証及び代替可能性について評価する。さらに高度な統計学の専門的知見から、詳細票の調査項目（実人員や定員）の見直しに向けた検討に必要な提言を行う。

【成果の活用】 介護サービス施設・事業所調査の詳細票の調査項目を見直し、都道府県、調査担当職員、調査委託事業者の業務負担軽減及び経費削減を図る。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【未来投資戦略 2018（平成 30 年 6 月 15 日閣議決定）】

「3. (1)②次世代ヘルスケア・システムの構築プロジェクト」において、データや技

術革新を積極導入・フル活用することにより次世代ヘルスケア・システムの構築と健康寿命の進展を目指す」と述べられている。

【経済財政運営と改革の基本方針 2023】（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）

「第 4 章 1. 中長期の視点に立った持続可能な経済財政運営（効果的・効率的な支出の推進と E B P M の徹底強化）」において、「エビデンスによって効果が裏付けられた政策やエビデンスを構築するためのデータ収集・整備等の拡充を図る。」との記述がある。

【統合イノベーション戦略 2023】（令和 5 年 6 月 9 日閣議決定）

「第 2 章 1.（6）様々な社会課題を解決するための研究開発・社会実装の推進と総合知の活用」において、「国、各府省レベル、実施機関等の戦略を、エビデンスに基づき体系的・整合的に立案」との記述がある。

【健康・医療戦略（第 2 期）】（令和 2 年 3 月 27 日閣議決定、令和 3 年 4 月 9 日一部変更）

「4. 4. 1. データ利活用基盤の構築」において「①データ収集段階から、アウトカム志向のデータを作ること」との記述がある。

本事業では、統計データの国際比較可能性、利用可能性の向上や施策立案に必要なエビデンスの提供に資する研究を推進しており、各戦略で掲げられた方針にかなったものである。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

なし

III 研究事業の評価

<p>（1）必要性の観点から</p>	<p>厚生労働統計は、行政にとって政策立案のための重要な基礎情報であるとともに、国民にとっても合理的・公正な意思決定を行うための基盤となる重要な情報である。社会保障をとりまく状況の変化に対応した政策を企画立案するため、厚生労働統計は国民や行政のニーズに適時、適切に応えていくと同時に、統計の有用性も確保することが求められている。本研究事業は、統計調査の効率化を図ることにより、わが国の厚生労働統計の精度向上を目指すとともに、政策評価にも資するよりよいエビデンスを創出することで、これらの課題に対応するために必要である。また ICD-11、ICHI、ICF など国際比較に必要な、WHO が作成する国際統計分類の改善への協力や、これらの分類の我が国での適用に関する課題解決などを行うことが必要である。</p>
<p>（2）効率性の観点から</p>	<p>研究計画等の妥当性を省内外の動向を踏まえて評価し、必要かつ緊急性、重大性の高い研究を優先的に採択することで、効率的に研究事業を推進している。また、定期的実施される統計調査を見据えた計画や、WHO の動向に合わせた計画・実施体制を持つ研究課題を採択することで、目標・成果を適切に管理している。さらに、調査手法の効率化につながる研究課題を採択することで政策の効率化も図っている。</p>
<p>（3）有効性の観点から</p>	<p>本研究事業により妥当性の高い統計データの作成に関する知見および国際比較可能性の向上に直結する知見が得られることで、統計調査の効率的な実施や国際統計分類の国内の臨床現場などでの利活用の促進に資することが期待される。また、種々の政策、特に保健医療政策に関して政策に直結す</p>

	<p>るようなエビデンスの創出につながることを期待される。さらに、研究結果から得られたデータや知見が国際機関に提出されており、国際貢献という視点からも有効である。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究事業の成果として、統計調査における調査手法の改善及び精度の向上や国際統計分類に対応した国内の統計分類の改訂に関する知見が得られ、政策立案に資するエビデンスの創出が期待される。さらには、国際統計分類について、わが国に即した活用方法や普及啓発に関する知見を関連する国際会議等で示すことで、国際的な連携の一助となり、またわが国の発言力の向上が期待される。</p> <p>本研究事業を推進することで適切な厚生労働統計データに基づく政策立案が可能になり、研究の成果が国民に還元されるとともに、国際社会にも貢献できる。</p>

研究事業名	臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
主管部局・課室名	大臣官房厚生科学課
省内関係部局・課室名	医政局医事課、歯科保健課、看護課、地域医療計画課

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	340,441	340,441	340,441

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

健康・医療・介護・福祉分野の大規模データの分析は、医療の質の向上・均てん化や日本発の医療技術の開発に必要なエビデンスを提供するものである。しかし、医療機関や研究機関、行政等の個々の主体が管理するデータの互換性が十分でなく、その活用が進んでいない。

また、膨大な健康・医療分野のデータの収集・解析によって、予防・健康管理に向けた効果的なサポートを国民が身近で受けられる環境を整備するとともに、個人に最適な健康管理・診療・ケアを実現する基盤を整備する必要がある。

平成29年より「データヘルス推進本部」、平成30年より「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」（以下、コンソーシアム）が設置され、健康・医療・介護分野における医療情報を連結した ICT システム構築や AI 実装に向けた取組みが進んでいる。令和4年度には AI の社会実装の充実に向けた新たな AI 戦略が策定されるとともに、コンソーシアムにおいても、保健医療分野における日本が強みを有する分野への AI の活用やデータ利活用の環境整備等について議論を行い、令和5年2月に「ロードブロック解消に向けた工程表」及び「俯瞰図に基づく AI 開発促進のための工程表」をとりまとめた。これらを踏まえ、引き続き、保健医療分野における ICT・AI の開発・利活用の促進や医療データの利活用に向けた環境整備に資する研究に取り組む必要がある。

【事業目標】

健康・医療分野における ICT インフラの整備によるデータ利活用や AI 技術の活用を促進する環境を整備し、医療・介護の質の向上や効率化、医療・介護従事者の負担軽減、医療安全の推進、医療教育の質の向上、患者の QOL の向上を実現する。

【研究の範囲】

- ・医療情報を利活用するための基盤研究
- ・健康・医療分野における ICT・AI 技術の開発・活用を推進するための基盤研究

【期待されるアウトプット】

- ・「ICT・AI 開発のためのデータの利活用環境の整備」(①)
- ・「ICT・AI 技術の保健医療分野への応用及び実装」(②)
- ・「ICT 基盤構築と AI による保健医療人材の質の向上及び均てん化」(③)

IT 関連事業者との連携などの官民連携の体制、患者・国民にとって有用な ICT・AI の推進体制のもとで、健康・医療分野の行政政策に資する科学的根拠を創出する。

例)

①「保健医療分野におけるデータ利活用環境の整備に関する研究」、「AI 開発におけるナショナルデータベース（NDB）や介護保険総合データベース（介護 DB）等の公的データ

ベースの活用の有用性検証のための研究」

②「クラウド環境を利用した AI サービスの提供における安心安全なネットワーク環境の整備のための研究」、「ICT と AI を用いた、患者の病院間搬送支援システム研究開発事業」

③「ICT を利用した医学教育コンテンツの開発と活用にむけた研究」、「保健師助産師看護師国家試験の問題作成の支援と効率化に向けた ICT・AI 技術等の活用策の検討のための研究」

【期待されるアウトカム】

①～③の成果により

- 1) 安全かつ円滑に ICT・AI 開発を行う環境の提供
- 2) 医療現場における負担軽減および質の高い医療の提供
- 3) 保健医療分野における均てん化された質の高い教育の提供
- 4) 患者・国民の QOL の向上に資する、ICT・AI を活用した保健医療サービスの提供

などが実現され、ICT・AI 技術を活用した、科学的根拠に基づく効果的な行政政策の実施が期待される。これは、データヘルス改革で目指す未来である「AI を用いた保健医療サービスの高度化・現場の負担軽減」の達成に資するものである。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 ユースケース・ベースの PHR サービスによる Open FHIR と電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究（令和 2～4 年度）

【概要】 HL7FHIR を用いたクラウド型医療連携プラットフォームを介して PHR 基盤と電子カルテを連携させ、データ相互運用性、ユーザビリティ、各ユースケースに対応した機能（マイナポータル連携、薬剤管理、退院時サマリ、ダイナミックコンセント等）等の実証を実施した。

【成果の活用】 日本の医療機関における電子カルテデータと PHR ビューワー等の Web サービスとの双方向連携を可能とする統合ソリューションの構築に寄与した。

【課題名】 関連学会の取組と連携した PRO ガイドラインの作成（令和 2～4 年度）

【概要】 臨床試験及び臨床現場で利用するための「患者報告アウトカム（Patient-reported outcomes: PRO) 使用ガイドライン」を作成し、出版・公表を行った。

【成果の活用】 日本における臨床試験や実臨床において PRO の ICT 化および社会実装を推進した。

【課題名】 ICT を基盤とした卒前卒後のシームレスな医師の臨床教育評価システム構築のための研究（令和 3～5 年度）

【概要】 卒前卒後のシームレスな臨床教育評価システムである EPOC 2 が、卒後としては 2020 年度から運用を開始されており、そのデータを用いて、研修医が 2 年間で学修をしていくプロセスを解析している。

【成果の活用】 継続的な評価システムの検証と改善のための整備基盤を確立し、我が国の医学教育の充実、専門職の質の向上に資する。

2 令和 6 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

該当なし。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】保健医療分野における ICT・AI 開発・社会実装に求められる環境整備のための研究

【概要】AI 戦略 2022 やデータヘルス改革、保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムにおける議論を踏まえ、日本の保健医療分野における ICT・AI の開発・社会実装に求められる環境整備に資する研究を推進する。

【成果の活用】保健医療分野における ICT・AI 技術の開発・社会実装に資するガイドライン作成やモデルケースの提示、AI の開発・社会実装における課題抽出、コンソーシアムにおける議論のための基礎資料として活用する。

【課題名】保健医療分野のデータ利活用環境の整備のための研究

【概要】政府全体の「データ戦略」に基づいてデータの利活用が推進され、また厚生労働省でもデータヘルス改革が進行している。さらには、AI の開発や実装においても利用できるデータの充実や利活用環境の整備は非常に重要である。ICT 技術を活用したデータ利活用環境の整備やデータ利活用の運用ルールの改善など、保健医療分野におけるデータ利活用推進の方策を提案する。

【成果の活用】データ利活用ガイドラインの作成やデータ利活用のユースケースの提示などに活用する。

【課題名】保健医療分野における ICT・AI を活用した現場の負担軽減や医療の質の均てん化、更なる精度向上に繋がる効率的なシステム開発と活用に向けた研究

【概要】ICT・AI 技術の活用により、現場の負担軽減に繋がり、効率的で質が高く均てん化されたシステムを保健医療分野において幅広く提供するために、システム開発および活用に向けた基盤を構築する。

【成果の活用】現場の負担軽減や医療の質の向上・均てん化に資する ICT・AI 技術の実証と行政施策への活用が期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画】（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）

IV. GX・DX 等への投資

4. AI

(2) AI の利用の促進

AI 利用を加速するため、医療や介護・行政・教育・金融・製造等のデータ連携基盤の構築、DFET 構想の具体化、人材育成、スタートアップの事業環境整備を進める。

政府機関での生成 AI の活用は、機密情報漏洩等のリスクがある一方で、業務効率化や行政サービス向上に有効な可能性もあり、生成 AI の扱いは重要な論点である。このため、政府機関において、試験的な利用等を開始し、知見を集積し、共有する。

教育現場でも、AI の利用により教育効果が上がり、教員の負担が軽減できる可能性がある反面、生成 AI が宿題に使われる、AI による生成物か否かの判別が困難といった喫緊の課題もあることから、教育現場における生成 AI の利用に関するガイドラインを本年夏までに策定する。

生成AIの普及を見据え、AIの基礎知識など、AIリテラシー教育も充実させる。

【経済財政運営と改革の基本方針2023】（令和5年6月16日閣議決定）

第2章 新しい資本主義の加速

2. 投資の拡大と経済社会改革の実行

(2) グリーントランスフォーメーション(GX)、デジタルトランスフォーメーション(DX)等の加速

(デジタルトランスフォーメーション(DX)、AIへの対応)

デジタル社会の実現において不可欠なデータ基盤強化を図るため、デジタル庁が関係府省庁と連携し、データの取扱いルールを含めたアーキテクチャを設計した上で、健康・医療・介護、教育、インフラ、防災、モビリティ分野等におけるデータ連携基盤の構築を進める。

AI戦略会議における「AIに関する暫定的な論点整理」も踏まえ、「広島AIプロセス」を始めとする国際的な議論をリードする。生成AIの開発・提供・利用を促進するためにも、言わばガードレールとして、AIの多様なリスクへの適切な対応を進めるとともに、AIの最適な利用や、計算資源・データの整備・拡充などAI開発力の強化を図る。また、DFFTを具体化する国際枠組みを立ち上げ、関連プロジェクトを進める。

(4) 官民連携を通じた 科学技術・イノベーションの推進

科学技術・イノベーションへの投資を通じ、社会課題を経済成長のエンジンへと転換し、持続的な成長を実現する。このため、AI、量子技術、健康・医療、フュージョンエネルギー、バイオものづくり分野において、官民連携による科学技術投資の抜本拡充を図り、科学技術立国を再興する。(中略) 社会課題や情勢変化への機動的な対応・早期の社会実装に向け、公的研究機関や資金配分機関を中核とした新たな連携の構築を図る。

【科学技術・イノベーション基本計画】（令和3年3月26日閣議決定）

第3章 2. 官民連携による分野別戦略の推進

① AI技術

人工知能(AI)の利活用が広く社会の中で進展してきており、米国、中国をはじめとした諸外国ではAIに関する国家戦略を策定し、世界をリードすべくしのぎを削っている。こうした中、AIが社会に多大なる便益をもたらす一方で、その影響力が大きいことを踏まえ、適切な開発と社会実装を推進していくことが必要である。

このため、第6期基本計画期間中は、「AI戦略2019」に掲げた教育改革、研究体制の再構築、社会実装、データ関連基盤整備、倫理等に関する具体目標を実現すべく、関係府省庁等での各取組を進めていく。また、深層学習の原理解明による次世代の機械学習アルゴリズム、同時通訳等の高度な自然言語処理、医療やものづくり分野等への適用に重要な信頼性の高いAI等の諸外国に伍する先端的な研究開発や人材・研究環境・データの確保・強化など、戦略の進捗状況やAIの社会実装の進展等を踏まえた不断の見直しを行い、国民一人ひとりがAIの具体的な便益を実感できるよう、戦略を推進していく。

【統合イノベーション戦略2023】（令和5年6月9日閣議決定）

第2章 Society 5.0の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

4. 官民連携による分野別戦略の推進

(1) AI技術

人工知能(AI)の利活用が広く社会の中で進展してきており、米国、中国をはじめとした諸外国ではAIに関する国家戦略を策定し、世界をリードすべくしのぎを削っている。こうした中、AIが社会に多大なる便益をもたらす一方で、その影響力が大きいことを踏まえ、適切な開発と社会実装を推進していくことが必要である。

このため、第6期基本計画期間中は、「AI戦略2019」に掲げた教育改革、研究体制の再構築、社会実装、データ関連基盤整備、倫理等に関する具体目標を実現すべく、関係府省庁等での各取組を進めていく。また、深層学習の原理解明による次世代の機械学習アルゴリズム、同時通訳等の高度な自然言語処理、医療やものづくり分野等への適用に重要な信頼性の高いAI等の諸外国に伍する先端的な研究開発や人材・研究環境・データの確保・強化など、戦略の進捗状況やAIの社会実装の進展等を踏まえた不断の見直しを行い、国民一人ひとりがAIの具体的な便益を実感できるよう、戦略を推進していく。

(社会実装の推進)

-PRISM事業も活用しつつ、患者のゲノムデータや診療情報等からAIが創薬ターゲット探索を行う「創薬ターゲット探索プラットフォーム」を構築

【健康・医療戦略(第2期)】(令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更)

4. 具体的施策

4.1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(1) 研究開発の推進

④ゲノム・データ基盤プロジェクト

・健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進など、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため全ゲノム解析等実行計画を実施する。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。また、細胞のがん化過程をシームレスに追跡できるよう健常人コホートからがん患者の発生を追跡できる研究について検討する。

・その際、詳細で正確な臨床情報等が得られる検体を重点的に解析するとともに、個人情報等に配慮しつつ研究開発や創薬等に活用できるデータシェアリングを進め、特に、AMEDで行う研究開発については、研究成果として得られたデータを共有する。

・ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画等の実行により得られるデータの利活用を促進することで、ライフステージを俯瞰して遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、病態解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。

・また、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究、無形の医療技術やそれに関連するシステムの改善、改良を目指したデータ収集等の研究を行う。

(2) 研究開発の環境の整備

・研究で得られたデータが産業利用を含めて有効かつ継続的に活用されるよう、IT基盤を含む個人の同意取得(E-consent*)や倫理審査の円滑化、国際連携対応を想定した

取得データの標準化等データ連携のための取組を進める。また、様々なデータ基盤に関する情報を見える化し、体系的な取組となるよう関係者間で連携を図る。

*電子的な手法を用いて同意取得を行うこと。

4. 4. 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

4. 4. 1 データ利活用基盤の構築

(医療情報の利活用の推進)

- ・ あわせて、個人情報等に配慮しつつ、医療画像等の臨床や研究から得られたデータを医療分野の研究開発に活用する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

厚生労働科学研究は保健医療分野の ICT・AI 技術の開発・実装に資する環境整備に対応する研究を、AMED 研究はデータを利活用し、医療機器等の開発を行う研究をそれぞれ実施し、両者の成果が統合されて、医療・介護の質の向上や医療・介護現場の負担軽減等に貢献している。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>本研究事業は、医療データを収集し安全かつ円滑に使用できる環境を整備し、日本における ICT や AI の開発・実装を加速化するとともに、医療現場の負担軽減につながる行政施策の実施のために必要不可欠である。</p> <p>新規課題については、例えば「保健医療分野における ICT・AI 開発・社会実装に求められる環境整備のための研究」は、保健医療分野における ICT・AI 技術の開発・社会実装に資するガイドライン作成・モデルケースの提示や、AI の開発・社会実装における課題抽出という環境整備を推進するために必要な研究課題である。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>研究の進捗状況は中間評価委員会が行い、その評価を各研究者にフィードバックすることで、効率的な研究実施を図っている。また外部有識者から構成される評価委員会で公正かつ時代に即応した研究評価を行うことで、効率的に研究を推進できる仕組みを構築している。さらに研究内容については、各戦略や保険医療分野 AI 開発加速コンソーシアムにおいて求められている課題等を採択したり、厚生労働省内の保健医療関連部署から幅広く ICT・AI の開発ニーズを聴取したりする等、臨床現場のニーズに合った ICT・AI 開発に効率的につながっている。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>研究成果は健康・医療分野における ICT や AI を活用することによる医療の質の向上、均てん化、診療支援基盤の構築や ICT・AI 開発のためのデータ利活用の基盤となり、日本における ICT・AI 開発の加速化に繋がる。「データヘルス推進本部」の取組み、「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」の「ロードブロック解消に向けた工程表」等の取りまとめ、AI 戦略 2021 および AI 戦略 2022 などの政策における課題への対応などで貢献している。また、これまでの成果として、手術動画を自動編集・解析する AI の開発等、医療の質や安全性の向上、医療従事者の負担軽減の観点からも、有効性が高い。</p>
(4) 総合評価	<p>本研究事業により、ICT や AI の保健医療分野の社会実装を通して、医療の質の向上及び均てん化、診療支援の基盤構築、臨床研究基盤構築が期待される。また、これまでに医療従事者の負担軽減に資する研究も多数実施されており、医療における効率化向上が期待されている。更に、データの利活用に</p>

	より日本発のイノベーション推進にもつながることから、引き続き研究を推進する必要がある。
--	---------------------------------------------

研究事業名	倫理的法的社会的課題研究事業
主管部局・課室名	大臣官房厚生科学課
省内関係部局・課室名	医政局研究開発政策課医療イノベーション推進室

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	7,250	7,250	7,250

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

昨今の医療技術の発展は目覚ましく、これら最先端の技術が、社会に思わぬ影響を及ぼすことがある。特に近年は、ゲノム、ICT、人工知能（AI）等の新たに生み出された科学技術を社会実装してより一層イノベーションを推進していくことが重要であるが、これらの新たな技術がもたらす倫理的、法的、社会的諸問題（以下「ELSI（※）」という。）が、既存の社会的枠組に与える影響が大きいことも認識されている。

この影響が、イノベーション推進にブレーキをかけることがないように、技術開発の初期段階から新たな技術がもたらす ELSI を抽出し、その影響度等に応じて必要な政策を立案、実施することが必要である。

特に、厚生労働分野は国民生活と密接する部分が多く、国民の関心も高いものの、健康・医療関連に特化した具体的な ELSI の抽出、解決に向けた研究は、国内では十分行われていないことが指摘されており、より一層の研究の推進が必要である。

※ELSI : Ethical, Legal and Social Issues（倫理的・法的・社会的課題）

【事業目標】

医療技術の中でも特に影響が大きいと予測されるゲノムと AI を中心として、これらの新たな科学技術の開発と、新たな科学技術がもたらす ELSI を検討する本研究事業を並行して行うことにより、イノベーションを加速させることを目指す。

【研究の範囲】

- ①ゲノム分野における ELSI に関する研究
- ②AI 分野における ELSI に関する研究
- ③生命科学・医学系研究全体に共通する ELSI に関する研究

【期待されるアウトプット】

ゲノム分野については、国民が安心してゲノム医療を受けられるために回避すべき社会的不利益に対する対応策に関する検討結果等。

AI 分野については、デジタル技術を活用した研究手法（電磁的同意（eConsent）等）や医療データの取り扱いにおける課題抽出、国際的な動向を踏まえた対応策の提言等。

生命科学・医学系研究全体に共通して、オプトアウトを含むインフォームド・コンセントの国民の理解の向上に資する提言等。

【期待されるアウトカム】

国民が安心してゲノム医療や AI を活用した医療・介護等を受けるための環境整備の進展、開発・受容に伴う課題の解決によるイノベーションの加速が期待される。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】国民が安心してゲノム医療を受けられるための社会実現に向けた倫理社会的課題

抽出と社会環境整備（令和2～4年度）

【概要】ゲノム分野においては、令和元年度よりがん遺伝子パネル検査を用いたゲノム医療が開始され、さらに令和2年度からは全ゲノム解析等実行計画に基づいた研究が進められてきた。本研究では、ゲノム医療の推進のために、適切なゲノム情報の取扱い、患者サポート体制の強化、国民に対するゲノム・遺伝子に関する普及啓発や教育の充実等といった倫理的法的社会的課題（ELSI）を整理し、それらを解決した上でゲノム医療を推進するためのガイドラインを作成し、国民が安心してゲノム医療を受けるための環境整備を進めた。

【成果の活用】令和3年度に「ゲノム医療におけるコミュニケーションプロセスに関するガイドライン」を作成し、令和4年度には、当該ガイドラインの英訳版を作成した。本ガイドラインの活用により、今後の適切なゲノム医療の推進に繋がることが期待される。

【課題名】保健医療分野におけるデジタルデータのAI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究（令和4～5年度）

【概要】保健医療分野におけるデジタルデータのAI 研究開発等への利活用に係る ELSI の抽出、国内外の ELSI の議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成を行う。

【成果の活用】医療機関や医療機器メーカー等が活用できる保健医療分野のデジタルデータの利活用ガイドラインの策定に寄与する。

2 令和6年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

該当なし。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】ゲノム情報がもたらす社会的不利益の対応策の検討のための研究

【概要】ゲノム分野においては、昨今、全ゲノム解析等実行計画などのゲノム医療や研究が進む中、検査によって判明する遺伝性疾患等に係るゲノム情報は、その利活用により、受検者本人の医療の質の向上に寄与することが期待される一方で、受検者本人及び家族が雇用、就学等の場面において差別的な扱いを受ける可能性が懸念される。他方、このような懸念からゲノム情報の利活用が回避され、ゲノム医療の推進を阻害されることにより患者の治療選択の幅が狭められる可能性も指摘されている。海外においては各国の法体系の下、ゲノム情報に基づく差別の禁止や、ゲノム情報の利用を制限しながら、適切な利活用を推進する方策が試みられており、我が国においても、現行法下での適切な利活用の推進と不当な利活用の防止のバランスを保つよう、求められるべき対応等の整理に関する検討を行う。

【成果の活用】研究成果を踏まえて、全ゲノム解析等実行計画などのゲノム医療に活用する他、必要な政策を講じる。

【課題名】AI を活用した技術の社会実装に伴う ELSI の解決のための研究

【概要】AI 分野においては、内閣府を中心に関係省にて策定された「人間中心の AI 社会原則」が平成31年3月に公開され、同年8月には総務省が「AI 利活用ガイドライン」を公開した。令和2年度から内閣府において人間中心の AI 社会原則会議が再開し、AI

の倫理に関する議論が国内外で活発に行われている。また昨今、大規模言語モデルや画像生成 AI が公開され、API 連携（異なるアプリケーション間やシステム間で、データや機能を連携し、利用できる機能を拡張すること。）も始まったところであり、これらの各業界への影響は非常に大きいことが想定される。本研究では、保健医療分野における、これらの AI を活用した技術の法的・社会的・倫理的影響を検討する。

【成果の活用】保健医療分野における AI の活用や AI の開発のためのデジタルデータの利活用における ELSI の抽出及び対応策の提言によりイノベーション推進に資すること、国内外の ELSI の議論の動向の分析により国際調和を意識した議論（保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムなどにおける議論）に資することが期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2023 改訂版】（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）

II. 新しい資本主義を実現する上での考え方

3. 民間も公的役割を担う社会を実現

多くの社会的課題を国だけが主体となって解決していくことは、困難である。社会全体で課題解決を進めるためには、課題解決への貢献が報われるよう、市場のルールや法制度を見直すことにより、貢献の大きな企業に資金や人が集まる流れを誘引し、民間が主体的に課題解決に取り組める社会を目指す必要がある。知的財産制度や標準の整備、規制の不断の見直し、デジタル市場の環境整備、国際ルール作りを含む経済安全保障への対応に、取り組んでいく。

IV. GX・DX等への投資

6. 官民連携による科学技術・イノベーションの推進

（2）健康・医療

②ゲノム医療の推進

がん・難病の全ゲノム解析（DNA が持つ全ての遺伝情報の解析）について、引き続き、10 万ゲノム規模に向けて解析し、その結果の患者への還元と情報基盤の整備を着実に進めるとともに、事業実施組織について、2025 年度の発足に向け、本年度内を目途に法人形態を決定する。この事業実施組織や、ゲノムのバイオバンクが中心となって、医学・薬学にとどまらず、バイオ、数理科学等の異分野まで含めた、関係する医療機関、研究機関、スタートアップ等の企業と連携し、全ゲノム解析やマルチオミックス解析（特定の症例に対し、DNA 解析、RNA 解析、タンパク質解析等の複数の手法で統合的・網羅的に解析する方法）の結果や臨床情報等を利活用し、創薬の成功率の向上を図る。

【成長戦略等のフォローアップ】（令和 4 年 6 月 7 日閣議決定）

I. 2. 科学技術・イノベーションへの重点的投資

（2）AI 実装

・「AI 戦略 2022」（令和 4 年 4 月 22 日統合イノベーション戦略推進会議決定）に基づく以下の取組を推進する。

－医薬品開発での AI の利活用や AI 開発のための保健医療・介護データの利活用の方策について検討し、2022 年度中に取りまとめる。

（4）再生・細胞医療・遺伝子治療等

・がん・難病患者に対し、2022 年度から集中的に全ゲノム解析を行い、英国等での 10 万ゲノム規模の取組を目指すとともに、より早期に解析結果を日常診療に導入する。また、研究・創薬の推進のため、全ゲノム解析結果と併せたマルチオミックス解析結果を我が国の強みである詳細な経時的臨床情報と戦略的に組み合わせデータとして蓄積する。

【科学技術・イノベーション基本計画】（令和 3 年 3 月 26 日閣議決定）

第 2 章 1.（6）（b） あるべき姿とその実現に向けた方向性

人文・社会科学と自然科学の融合による「総合知」を活用しつつ、我が国と価値観を共有する国・地域・国際機関等（EU、G 7、OECD 等）と連携して、気候変動などの地球規模で進行する社会課題や、少子高齢化や経済・社会の変化に対応する社会保障制度等の国内における課題の解決に向けて、研究開発と成果の社会実装に取り組む。これにより、経済・社会の構造転換が成し遂げられ、未来の産業創造や経済成長と社会課題の解決が両立する社会を目指す。

広範で複雑な社会課題を解決するためには、知のフロンティアを開拓する多様で卓越した研究成果を社会実装し、イノベーションに結び付け、様々な社会制度の改善や、研究開発の初期段階からの ELSI 対応を促進する必要がある。このため、政府としては、国、各府省レベル、実施機関等の戦略を、エビデンスに基づき体系的・整合的に立案し、ミッションオリエンテッド型の研究開発プログラムや制度改革を進めるとともに、必要に応じて戦略を機動的に見直しできる体制を整備していく。（略）

【統合イノベーション戦略 2023】（令和 5 年 6 月 9 日閣議決定）

第 2 章 Society 5.0 の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

1. 国民の安全と安心を確保する持続可能で強靱な社会への変革

（1）サイバー空間とフィジカル空間の融合による新たな価値の創出

【あるべき姿とその実現に向けた方向性】

信頼性のあるデータ流通環境の整備、セキュリティやプライバシーの確保、公正なルール等の整備を図ることで、企業によるデータの相互提供・活用、様々な分野で開発・提供される国民の利便性と安全な暮らしを支える利便性の高いサービスを活性化するとともに、データや AI の社会実装に伴う負の面や倫理的課題等にも対応し、多様な人々の社会参画が促され、国内外の社会の発展が加速する。

こうした変化に呼応し、あらゆる分野のあらゆる業務でデータ活用を前提とした業務変革・デジタル化の徹底が進み、産業構造の変革と国際産業競争力が向上し、データ活用に関する国民の社会受容、企業の協調意識が高まり、国境を越えてデータの活用がより一層進むといった好循環が生まれる。このような社会を実現することで、持続可能で安全・安心な社会の構築や、様々な社会課題の解決に向けた取組を支援するとともに、世界に先駆けて Society 5.0 を実現する我が国の姿を世界へ発信する。

（6）様々な社会課題を解決するための研究開発・社会実装の推進と総合知の活用

② 社会課題解決のためのミッションオリエンテッド型の研究開発の推進

【実施状況・現状分析】横断的支援（数理、ELSI）に関し、研究開始当初から取り組んでいるものに加え公募により強化し、研究を推進。

【今後の取り組み方針】各目標の違いに鑑みながら、数理・ELSI の取組について関係者の状況・認識共有や議論を継続し、研究開発に必要な支援を検討・実施。【科技、文、農、経】

4. 官民連携による分野別戦略の推進

(1) AI技術

【基本計画における具体的な取組】

人工知能（AI）の利活用が広く社会の中で進展してきており、米国、中国をはじめとした諸外国ではAIに関する国家戦略を策定し、世界をリードすべくしのぎを削っている。こうした中、AIが社会に多大なる便益をもたらす一方で、その影響力が大きいことを踏まえ、適切な開発と社会実装を推進していくことが必要である。

このため、第6期基本計画期間中は、「AI戦略 2019」に掲げた教育改革、研究体制の再構築、社会実装、データ関連基盤整備、倫理等に関する具体目標を実現すべく、関係府省庁等での各取組を進めていく。また、深層学習の原理解明による次世代の機械学習アルゴリズム、同時通訳等の高度な自然言語処理、医療やものづくり分野等への適用に重要な信頼性の高いAI等の諸外国に伍する先端的な研究開発や人材・研究環境・データの確保・強化など、戦略の進捗状況やAIの社会実装の進展等を踏まえた不断の見直しを行い、国民一人ひとりがAIの具体的な便益を実感できるよう、戦略を推進していく。

【健康・医療戦略（第2期）】（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）

4. 具体的施策

4.1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(1) 研究開発の推進

○ 6つの統合プロジェクト

④ゲノム・データ基盤プロジェクト

・ 健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、研究開発を推進するために必要なデータ基盤を構築する。また、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進等、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため全ゲノム解析等実行計画を実施する。特にがんの全ゲノム解析は、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で推進する。また、細胞のがん化過程をシームレスに追跡できるよう健常人コホートからがん患者の発生を追跡できる研究について検討する。

(3) 研究開発の公正かつ適正な実施の確保

○ 倫理的・法的・社会的課題への対応

・ 社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、患者・国民の研究への参画の観点も加えながら、研究開発を推進するとともに、ELSI研究を推進する。（◎文、厚）

4.4. 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

4.4.1. データ利活用基盤の構築

・ デジタルセラピューティクス*、医療機器ソフトウェア・AI等の新たな分野について、審査員に対する専門的知識の向上や、薬事、標準、倫理、サイバーセキュリティ等の国際的なルールづくりに関与しつつ、国際的な制度調和に留意して、国内における必要な制度整備を進める。また、国際的な臨床研究や国際共同治験等を促進するため、バイオ・ライフサイエンス分野のデータの取り扱いについて、倫理、情報法制、セキュリティの国際的なルールづくりに関与しつつ、国内における必要な制度整備を進める。

(総、文、◎厚、経)

* デジタル技術を用いた疾病の予防、診断・治療等の医療行為を支援または実施するソフトウェア等のこと

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED 研究に対応する研究事業はないが、将来社会実装されうる技術動向を把握し、それが社会に与える影響を検討し、必要な環境整備を推進することによって、最先端の技術を実用化につなげようとする AMED 研究等の開発及び社会への受容が促進され、イノベーション加速に資する。

III 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>厚生労働分野に係る健康・医療関連に特化した具体的な ELSI は多く存在し、課題の抽出、解決に向けた研究が求められている。</p> <p>医療情報のデジタル化及びデジタルデータ（病理画像、CT・MRI 画像、手術動画、ゲノムデータ等）については、AI 研究開発等への利活用の促進が肝要であり、デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI の抽出、国際的な動向も踏まえた対応策の検討が必要である。</p> <p>また、ゲノム医療分野については、令和 5 年 6 月にゲノム医療法が成立し、遺伝情報の解析により患者が不当な差別を受けたり、不利益を被ったりすることがないように、指針の策定が求められている。</p> <p>更に、急速に進展する生成 AI を巡っては、その利用におけるリスク等について国内外で議論がなされているところであり、今後、厚生労働分野における利用に際しての対応策の検討が必要となる可能性がある。</p> <p>したがって、ゲノム医療、ICT、AI 等の科学技術の開発とこれらの科学技術がもたらす ELSI の影響をリアルタイムで検討する本研究事業を並行して実施していくことは、最先端の科学技術の社会実装とより一層のイノベーションの推進に必要不可欠である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>研究の進捗状況の評価する中間評価委員会の評価を研究者へフィードバックすることで、効率的な研究事業の継続実施を図っている。外部有識者から構成される評価委員会で研究評価を行うことで、効率的な研究を推進している。また、本研究事業は多岐にわたる科学技術のもたらす ELSI の中から、ゲノム解析や AI 技術に対して焦点を当てつつ、生命科学・医学系研究全体に共通する ELSI に関する研究も推進し、厚生労働分野の各種先端的な研究の進捗状況の把握と同時並行で研究を実施することで、新たな科学技術の社会実装を効率的に進めることが期待できる。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>人文社会科学及び自然科学の様々な分野の視点から具体的な課題の抽出やその重要度等の評価に関する調査研究を行い、科学的根拠に基づく社会的便益、社会的コスト、意図せざる利用等を予測することから、利害調整を含めた政策の検討に資する。また、現行の法制度における整理を行いガイドラインの作成を目標とする研究事業を行う等、本研究事業の成果は、新たな科学技術の社会実装を推進する上で有効である。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>厚生労働分野は国民生活と密接する部分が多く、国民の関心も高いため、具体的な ELSI の抽出、解決に向けた研究により、新たな科学技術の開発とこれらの科学技術がもたらす ELSI を検討する本事業を行うことで、国民が安心してゲノム医療又は AI を活用した医療・介護等を受けるための環境整備の進展および開発・受容に伴う課題の解決によるイノベーションの加速に</p>

	貢献できる。更に、最新の技術革新や法制度に対応していることから、引き続き研究を推進する必要がある。
--	---------------------------------------------------

研究事業名	地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業
主管部局・課室名	大臣官房国際課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	42,500	41,250	41,250

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

新型コロナウイルス感染症の世界的流行は、生命、生活、所得・雇用、居住、医療、福祉等様々な問題を引き起こした。このように、地球規模の保健課題は、近年国際社会における重要性が非常に高まっており、国際保健の枠組の見直しも視野に入れ、世界保健機関（WHO）のみならず、国連総会、G7及びG20等の主要な国際会議において重要な議題となっている。また、平成27（2015）年9月の国連総会で採択された「持続可能な開発目標」（SDGs）では、保健分野のゴールが引き続き設定され、国際的な取組が一層強化されている。

我が国では「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」、「グローバルヘルス戦略」、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ2022」、「骨太方針（経済財政運営と改革の基本方針2022）」、「統合イノベーション戦略2022」及び「健康・医療戦略」等、国際保健に関連する政府方針・戦略が相次いで策定されている。これらの方針・戦略では、我が国が地球規模保健課題の取組に貢献することが政策目標とされ、国際機関等との連携によるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）や健康安全保障の推進、健康・医療に関する国際展開の促進等が謳われている。

我が国は、国を挙げてSDGsの達成に向けて取り組んできた中で、平成31（令和元）（2019）年にG20大阪サミット、G20岡山保健大臣会合を主催し、令和2（2020）年にはUHCフォーラム2020をバンコクにて共催した。また、新型コロナウイルス感染症に対する国際的な対応においても、諸外国や国際機関と連携し、新規の協力枠組の創設を含めて、多大なる貢献を行ってきた。さらに、令和3（2021）年には東京栄養サミットを主催し、令和5（2023）年には再び議長国としてG7会合を主催し、国際保健分野における様々な場面で議論を主導している。

【事業目標】

地球規模の保健課題を対処するために、国際社会における協調と連携の重要性が高まる中、限られた財源を戦略的に活用して保健分野における国際政策を主導し、国際技術協力等を強化することを通じて、より効果的・効率的に国際保健に貢献し、地球規模保健課題への取組を通じてより持続可能で強靱な国際社会の構築を目指す。

【研究の Scope】

(ア) 新型コロナウイルス感染症対策を含む、保健関連のSDGsの達成及びそれに向けた状況評価

(イ) 我が国が関与する国際会議の成果評価、及び将来関与する会議に向けた準備とその終了後の成果評価

(ウ) 国際保健政策人材の育成

(エ) 保健関連の国際機関・団体に対するより戦略的・効果的な資金拠出と関与の方法の検討

【期待されるアウトプット】

(ア) 保健関連の SDGs には、UHC の達成、生涯を通じた健康の確保、感染症対策、非感染性疾患の予防と治療、精神保健及びウェルビーイングの促進等が含まれる。令和 12 (2030) 年までに我が国及び我が国が支援を行っている各国で SDGs を達成するために、中間年である令和 5 (2023) 年の状況を踏まえた対策の立案及び進捗状況評価を行う。

(イ) 我が国主催の令和 5 (2023) 年の G7 会合を含む国際会議においては、これまで UHC 推進、公衆衛生危機対応、高齢化、栄養、気候変動と健康に関する各種の提言や宣言が発表された。過去の提言や宣言の実施状況を確認するとともに、数年後に我が国が関与する保健関連の国際会議で検討すべき課題を明らかにする。

(ウ) 国連機関等の公的組織や WHO 専門家委員会等でリーダーシップを発揮する日本人が不足している。また、WHO の最高意思決定機関である WHO 総会等の国際会合では、科学的、政治的、歴史的知見を要する議題が多数存在しているため、国際舞台で我が国の立場を効果的に主張するためには、これら知見を有するアカデミアが、行政官とは違った視点で、国際的な議論を分析する必要がある。分析結果から、国際保健政策人材の育成・確保の方策を確立し、人材の質的・量的な拡大を図る。

(エ) 国際保健のアジェンダが大きく変化していく状況で、保健に関連する国際機関への関与を効果的に推進するために、我が国が積極的に関与していくべき機関、及びそれらに対して戦略的・効果的な資金拠出及び関与をする方法を確立する。

【期待されるアウトカム】

SDGs 達成の中間年である令和 5 (2023) 年の状況評価を参考にして、国際社会が令和 12 (2030) 年までに計画的かつ効率的に SDGs を達成できるよう我が国が貢献することは、国際保健に関連する政府方針や戦略内の目標達成にも繋がる。また、限られた財源の中で最大限に我が国が国際保健分野における議論を主導することは、我が国の国際保健分野におけるプレゼンスを向上させるだけでなく、世界各国の健康危機管理能力や栄養状態等の保健水準の向上にも寄与する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 2030 年までの Universal Health Coverage 達成に向けたアジア各国の進捗状況と課題に関する研究 (令和 4～5 年度、(ア) に該当)

【概要】 UHC との関係の中で、高齢化、NCDs (Non-Communicable Diseases)、民間連携、医療の安全と質、社会保障等のテーマについて研究を行った。

【成果の活用】 分析の結果は、G7 の成果物に反映された。また、各領域の研究結果やメッセージをまとめた一般および各国の政策担当者向けリーフレットを作成し、各国の政策に役立てられた。

【課題名】 栄養に関する世界的な潮流及び主要国における栄養関連施策の分析と課題抽出のための研究 (令和 5～6 年度、(イ) に該当)

【概要】 世界の栄養政策に関する実態把握と課題抽出、日本の栄養施策や課題との比較、栄養関連国際会議におけるコミットメント表明までのプロセス分析と課題抽出、SDGs 達成に必要なステークホルダーのコミットメント確保に関する方法論の開発に向けた情報収集を行った。

【成果の活用】 日本の強みを生かした貢献策を明らかにし、世界の栄養問題の解決へ向けて日本がなし得る具体的な貢献の提言が作成され、日本が栄養問題で世界を主導するために活用される予定である。

【課題名】国際会議で効果的な介入を行うための戦略的・効果的な介入手法の確立に資する研究（令和4～6年度、(ウ)に該当）

【概要】WHO 総会における加盟国代表発言の場を想定して、我が国の立場を効果的に主張する技術を学ぶためのワークショップを複数回開催した。

【成果の活用】得られた知見に基づいて策定された国際保健人材育成のための教材と教育プログラムは、我が国の国際保健政策人材の育成・確保に活用される。

2 令和6年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】世界の健康危機への備えと対応の強化に関する我が国並びに世界の戦略的・効果的な介入に関する研究

【概要】世界の健康危機への備えと対応を強化するために、WHO における国際保健規則（IHR）の部分改正、及びパンデミックに関する法的文書の策定について、研究班が政府へ提言を行っているが、研究実施には、国際法・知財・医薬品の開発及び製造における価格設定や技術移転・国際協力・国際保健ガバナンス・地政学・公衆衛生対策等、様々な分野の専門的知識が必要である。両文書の交渉において、議論は大詰めを迎えており、研究分担者の専門分野外の専門家の協力、特に公衆衛生分野の専門家の協力が新たに必要とされる。

【成果の活用】「グローバルヘルス戦略」の内容を補強するとともに、日本が国際的な法整備において主導的な役割を果たすことにもつながり、ポストコロナの国際秩序の安定、日本の国際的なリーダーシップの強化に貢献する。

【課題名】カーボンニュートラル社会におけるヘルスケアシステムの設計と転換策を提案する研究

【概要】ヘルスケア部門由来の排出量が約6.4%と世界と比較して大きい我が国において気候変動にレジリエントかつ低炭素で持続可能な保健システムの実現を達成するための評価手法と転換シナリオを検討している。医療従事者に対するヒアリングと研究協力をさらに強化する必要があること、社会実装を意図した研究成果を得るために医療現場を知る専門家を加えることが必要である。

【成果の活用】国内ヘルスケア分野の脱炭素ロードマップ策定の礎となるとともに、日本が各国に先駆けた取組を実施することで当該分野の国際議論において主導的な役割を果たし、我が国のヘルスケア産業の気候変動の移行リスクを低減していくことが期待される。

【課題名】ASEAN 等における高齢者介護サービスの質向上のための国際的評価指標の開発と実証に資する研究

【概要】世界的な高齢化に伴い、特に ASEAN 諸国を含むアジア太平洋地域において課題となっている介護サービスへのアクセス拡大、公的介護サービス導入や整備、継続的な提供に向け、介護の質の評価を行い介護サービスの費用対効果等を明らかにするために、諸外国の介護の質の評価に関する既存の指標や好事例の分析及び統合に基づき、低・中所得国を含め、国際的に広く利用可能な評価指標を開発した。ASEAN 諸国等におけるパイロットスタディによる評価指標を検証するにあたって、現地の研究者との協力を強化するために現地に赴き、現地の状況を把握することが必要である。

【成果の活用】指標に基づく提言や国際会議等での発信を通じて ASEAN 諸国等における高品質な介護サービスへのアクセス向上に貢献し、介護サービスに関する世界的な課題

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】国際保健課題に対する取組のギャップ分析及び我が国の国際保健施策の立案に資する研究

【概要】我が国は、これまで国連・WHO・G7・G20・ASEAN等の多国間組織で、UHC、高齢化、三大感染症（HIV/エイズ、結核、マラリア）や顧みられない熱帯病を含む感染症対策等の議論を主導してきた。WHOでは、2019年にUHCに関する国連ハイレベル会合に向けた決議をタイと共同提案し、国際的な議論を先導した。今後、我が国がなしえる国際保健の課題解決への貢献として、残された国際保健課題への取組が挙げられる。本研究では、過去に決議が採択されたが進捗が十分でない課題や残された課題等を同定し、我が国が国際保健課題への取組の改善に寄与するためになし得る介入について検討する。

【成果の活用】分析結果に基づき作成される戦略立案の基礎資料は、「グローバルヘルス戦略」等で掲げているWHOとの連携を強化するとともに、国際保健における日本のプレゼンス確保とSDG3の達成を含む実施的な貢献のために活用される。

【課題名】ユニバーサルヘルスカバレッジ(UHC)の新しい構成要素または周縁分野に関する政策分析研究

【概要】我が国は、「2030年までの世界でのUHC達成」のための有志国グループであるUHCフレンズを設立したほか、日本でのWHO UHCセンター設置について検討する等、UHCは我が国の国際保健外交の主要分野の1つとなっている。近年UHCに関する国際機関等の文書に、UHCとパンデミック予防・対策の関係や、医療の質・医療安全等新しい要素が見られるようになってきている。本研究では、それらの新しい要素を同定し、日本あるいは世界としてUHC達成に寄与するために行うべき介入について検討する。そして、パンデミック予防・対策とUHC達成の関係及びその両方に寄与する保健システム強化の方法、医療の質等のUHCの要素・周縁分野が効果的にUHC達成するための新たな知見を得る。

【成果の活用】我が国が出席する国際会議等で扱われるべき技術的内容に関する基礎資料となるほか、パンデミック後の「新しい時代のUHC」という概念を我が国がエビデンスに基づいて提唱することに繋がる。

【課題名】三大感染症等に関連する保健システム強化について我が国から行う国際機関への戦略的・効果的な関与に資する研究

【概要】三大感染症（HIV/エイズ、結核、マラリア）等の感染性疾患が世界に与える影響は甚大であり、SDG3のターゲットの1つとなっている。グローバルファンド（GF）に対する拠出金は我が国の国際機関に対する拠出金の中でも最大級で、2023～2025年の3年間で最大10.8億ドルが拠出される。特に保健システム強化への貢献を最重要視している一方で、GFによる保健システム強化の活動を評価する方法は発展途上である。本研究では、GFによる保健システム強化の活動を評価して、拠出の判断となる基準を策定するための基礎資料を提供する。

【成果の活用】国際保健戦略立案の基礎資料として利用されるほか、GF理事会等での発言を含む、より効果的な介入を行うため等に役立てられる。

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画】（令和5年6月16日閣議決定）

Ⅲ. 新しい資本主義に向けた計画的な重点投資

4. GX（グリーン・トランスフォーメーション）及びDX（デジタル・トランスフォーメーション）への投資

（2）DXへの投資

⑦医療のDX 全国医療情報プラットフォームの創設、電子カルテ情報の標準化等及び診療報酬改定に関するDXの取組を行政と関係業界が一丸となって進めるとともに、医療情報の利活用について法制上の措置等を講ずる。

X. 個々分野の取組

4. グローバルヘルス（国際保健）

「国際機関等における日本企業からの医薬品・医療機器等の調達を通じた国際展開及び国際貢献を後押しするために、国際機関との協力やグローバルヘルス分野での官民連携を加速する。」

【成長戦略等のフォローアップ】（令和4年6月7日閣議決定）

Ⅱ. 「GX・DX等への投資」関連のフォローアップ

3. 「科学技術・イノベーション」関連

（医療・医薬品・医療機器）

「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」…に基づき…ワンヘルス・アプローチによる感染症対策や調査研究等を行う。…薬剤耐性（AMR）対策を「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）」に沿って進める。「グローバルヘルス戦略」…や「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」に加え、G7広島サミットの成果も踏まえ…適切な拠出を通じた連携強化及び日本の医薬品・医療機器の調達の促進…等を行う。「人獣共通の感染症も含めた感染症対策の円滑な実施のため…緊急事態対応ができる体制を構築する」

【経済財政運営と改革の基本方針2023】（令和5年6月16日閣議決定）

第2章 新しい資本主義の加速

2. 投資の拡大と経済社会改革の実行

（2）グリーントランスフォーメーション（GX）、デジタルトランスフォーメーション（DX）

（グリーントランスフォーメーション（GX））

「地域・くらしの脱炭素化に向けて、中小企業等の脱炭素経営や人材育成への支援を図りつつ、2025年度までに…GXの社会実装を後押しする。…国民・消費者の行動変容・ライフスタイル変革を促し、脱炭素製品等の需要を喚起する。」

第3章 我が国を取り巻く環境変化への対応：1. 国際環境の変化への対応

（1）外交・安全保障の強化

「G7が結束し、食料、保健など地球規模課題等への取組を進め、いわゆるグローバル・サウスへの関与を強化する」

「「開発協力大綱」に基づいて…様々な形でODAを拡充し、…国際機関邦人職員の増強…等の課題に取り組む。」

(5) 対外経済連携の促進、企業の海外ビジネス投資促進
(対外経済連携の促進)

「G7広島サミットを受け、新しい資本主義の重要性やこうした取組の国際連携の必要性に関する議論を主導する。本年中に「SDGs実施指針」を改定し、誰一人取り残さない社会の実現を目指す。」

「グローバルヘルスの推進・課題解決に向け…UHCの達成を目指し、G7広島首脳宣言を踏まえた対応につき検討を進める。また、ワンヘルス・アプローチを推進するとともに、薬剤耐性対策において…国内対策や国際連携・産学官連携による研究開発を推進する。」

【統合イノベーション戦略2023】(令和5年6月9日閣議決定)

第2章 Society5.0の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

1. 国民の安全と安心を確保する持続可能で強靱な社会への変革

(2) 地球規模課題の克服に向けた社会変革と非連続なイノベーションの推進

「2050年までに、温室効果ガスの排出を全体としてゼロにする、2050年カーボンニュートラルを実現する。…その際、技術導入、社会実装を促すべく、国民のライフスタイルの脱炭素化の促進、ゼロカーボンシティの実現・拡大と国民理解の醸成を図るとともに、必要な制度・基準などの仕組みも検討する。」

(6) 様々な社会課題を解決するための研究開発・社会実装の推進と総合知の活用

「我が国と価値観を共有する国・地域・国際機関等(EU、G7、OECD等)と連携して、気候変動などの地球規模で進行する社会課題や、少子高齢化や経済・社会の変化に対応する社会保障制度等の国内における課題の解決に向けて、研究開発と成果の社会実装に取り組む。」

4. 官民連携による分野戦略の推進

(戦略的に取り組むべき応用分野)

(6) 健康・医療

「UHCの達成への貢献を視野に、アジア健康構想及びアフリカ健康構想の下、各国の自律的な産業振興と裾野の広い健康・医療分野への貢献を目指し、我が国の健康・医療関連産業の国際展開を推進する。」

2 他の研究事業(AMED研究、他省庁研究事業)との関係

厚生労働省が実施する研究事業「地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業」は、厚生労働省の実施する政策の推進のための政策研究を行っている。AMEDにおける「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」では、低・中所得国を研究フィールドとしてGlobal Alliance for Chronic Diseases(GACD)と連携した慢性疾患対策を目的とした実装研究や、我が国発の製品の海外展開を推進するための実装研究である、「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」を行っている。

これら2つの研究事業は、政策研究の成果から将来の実装研究のシーズが発見され、また実装研究から製品の海外展開における政策課題が抽出されるような連携が期待される。例えば、実装研究である「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」で特定された海外展開するにあたっての障壁が、政策研究である「保健分野における、新型コロナウイルス感染症や、三大感染症等に関する国際機関への我が国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究」において研究すべき課題として還元され、その成果である我が国の国際機関への関与を通じた解決策によって、我が国発の製品が円滑に海外展開されるというよう

な相乗効果も期待される。

他にも、政策研究である「WHOにおける国際文書の策定とその効果検証を通じた世界的な健康危機対応の強化に資する研究」において発見された新規国際文書策定後の低・中所得国における法的整備やワクチン・治療薬・診断薬の研究開発・生産能力等の課題は、実装研究である「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」における新たなシーズにつながり、相乗効果を生み出すことが期待される。

Ⅲ 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>我が国が、これまで蓄積してきた知見や経験を活かして、UHCを含めた国際保健分野の様々な課題により効果的に貢献し、国際的な存在感を高め、国際協力に関する政策決定に資するために、本研究事業が必要である。また、複雑な歴史的・政治的背景を持つ国際会議の議題を解析し、我が国の立場を効果的に主張するための手法を開発し、それを活用できる人材を育成することも、我が国が国際社会における存在感を維持・強化していく上で意義が大きい。</p> <p>昨今の新型コロナウイルス感染症対応の中で、多様な国際機関や組織の役割及び取組の重複と国際保健の構造(グローバルヘルス・アーキテクチャー)の複雑化が生じており、さらに三大感染症(HIV/エイズ、結核、マラリア)を含むその他の感染症や非感染性疾患の対策、SDGs達成への影響が懸念されてきている。また、我が国が主導してきたUHCにおいては、その構成要素としてパンデミックの予防及び対策や、医療の質・医療安全等を新たに含めることが国際的に提案されている。国際保健各分野の動向を本研究事業で分析し、日本が国際的なニーズに対応した国際政策を打ち出し、UHC推進を含むSDGsの指標の達成に貢献するとともに、各分野のイニシアチブを取ることに繋げていく必要がある。</p> <p>さらに、2030年度46%削減、2050年のカーボンニュートラルを実現するためには、あらゆる分野ででき得る限りの取組を進める必要があるが、本研究事業では、国際保健においてその取組を始めるための土台作りを推進している。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>過去に確立した研究基盤を活用するとともに、研究班に国際保健の専門家が参加することで効率性の向上を図っている。例えば、指定型研究である「三大感染症等に関連する保健システム強化について我が国から行う国際機関への戦略的・効果的な関与に資する研究」では、令和3～5年度に実施された「保健分野における、新型コロナウイルス感染症や、三大感染症等に関する国際機関への我が国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究」の成果を参考としつつ、我が国が最大級に拠出している世界エイズ・結核・マラリア対策基金(略称:グローバルファンド(GF))に焦点を当て、GFが重要視する「保健システム強化」の活動を評価する方法を検討し、我が国による効果的な拠出について検討する。研究班には、過去にGFで活躍した専門家が関わり、効率的に研究を遂行する予定である。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>研究結果はこれまで保健課題に関する国際的議論の場で大いに活用されてきた。例えば、継続課題である「WHOにおける国際文書の策定とその効果検証を通じた世界的な健康危機対応の強化に資する研究」では、令和4年度厚生労働省特別科学研究に引き続き、2024年の世界保健総会での国際合意を目指して、現在世界保健機関(WHO)で進行中の国際保健規則とパンデミッ</p>

	<p>クへの対応に関する新たな法的文書に関する政府間の議論の動向の分析を行い、我が国が議論を主導するための提言を日本政府に対して行っている。</p> <p>また、継続課題の「保健関連の国際機関におけるキャリア形成や幹部人材養成に資する研究」で得られた知見を国際保健人材育成のための教材と教育プログラムの策定に活用し、人材の育成に資することは、我が国の国際社会における存在感を維持・強化する上で、短期的のみならず長期的効果もあり、その有効性は非常に大きい。</p> <p>さらに、令和5年度、我が国はG7保健大臣会合を開催し、「より健康な未来に向けた協働」を目指して、①公衆衛生危機対応のためのグローバルヘルス・アーキテクチャーの構築・強化、②保健システムの強化を通じたより強靱、より公平、より持続可能なUHC達成への貢献、③様々な健康課題に対応するためのヘルス・イノベーションの促進について議論を行い、G7の方向性と行動を「G7長崎保健大臣宣言」として取りまとめた。更に、G7広島首脳コミュニケにもこうした内容が広く盛り込まれている。これらのテーマは、本研究事業でも引き続き研究される予定であり、日本の国際保健分野での戦略の方向性と合致している。本研究事業の成果を反映した政策を世界に発信することは、日本があらゆる国際保健課題の解決に向けた議論を主導し、UHC推進を含む世界におけるSDGs達成やプレゼンスの向上に繋がる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究事業の成果は、WHOを含めた国際機関が開催する国際会議や国際保健課題を議論する場における我が国の方針の根拠として大いに活用されており、我が国がより効果的な国際協力・貢献を行う観点からも意義深い。新型コロナウイルス感染症の対応をうけて、公衆衛生危機に対するグローバルヘルス・アーキテクチャーの強化および改善について議論が行われる中、日本の健康安全保障にも直結する議論であり、本研究事業の意義は大きい。さらに、令和5年度我が国が議長を務めたG7の首脳コミュニケ及び保健大臣宣言を踏まえ、今後の我が国としての国際保健の取組を進めていくにあたって、本研究事業の成果の活用が期待される。</p> <p>また、本研究事業の成果を、国際保健における課題解決推進に向けて活用することは、日本の国際社会への貢献に繋がり、国際保健に関連する政府・戦略内の目標達成に資すると評価できる。</p>

研究事業名	厚生労働科学特別研究事業
主管部局・課室名	大臣官房厚生科学課
省内関係部局・課室名	省内関係部局

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	244,407	244,407	380,667

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸問題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合があり、それに対応するための機動性の高い研究を実施する必要がある。

昨年度は、新型コロナウイルス感染症など行政的に緊急性の高い、以下のような研究課題を実施した。

<令和4年度の研究課題（全36課題）のうちの主な課題>

- ・ 新型コロナウイルス感染症拡大時の地域における看護職員確保及び人材調整の実態把握についての調査研究
- ・ 新型コロナウイルス感染症を踏まえた集中治療に関する医療提供体制を強靱化するための研究
- ・ 新型コロナウイルス感染症の流行も考慮に入れた、脳卒中急性期に対するリハビリテーションの標準化・適正化の研究
- ・ 2023年G7保健関連会合における我が国の効果的なプレゼンスの確立および喫緊の課題に対応するための国際保健政策への貢献に資する研究
- ・ 長時間労働の医師への健康確保措置に関するマニュアルの改訂のための研究
- ・ 医療扶助利用者における社会的孤立の実態把握と効果的な対応策立案に向けた研究など

【事業目標】

国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸問題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合に、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得るとともに、成果を短期間で集約し、行政施策に活用する。

【研究の範囲】

特に緊急性が高く、他の研究事業では迅速に実施できない課題についての研究を推進する。

研究課題については、当該課題の関係部局の所管課が提案し、大臣官房厚生科学課においてヒアリングを行い、事前評価委員会の評価を経て、研究の実施を決定している。

研究の実施に当たっては、効率的な運用の観点から所管課において研究事業に係る補助金執行及び進捗管理を行っている。

【期待されるアウトプット】

関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされるなど、厚生労働省の各部局における施策の企画・立案・実施等のために適宜活用されることが期待される。

また本研究事業による成果を発展させ、他の厚生労働科学研究等において新たな研究課題が取り組まれることが期待される。

【期待されるアウトカム】

研究のアウトプットに基づいて適時、適切な政策が実施されることが期待される。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】「助産所における BCP の策定の実態把握と作成指針の策定のための研究」(令和3年度)

【概要】妊産婦及び乳幼児への支援等を担う助産所に対し、今般の新型コロナウイルス感染症の流行をはじめとして、災害発生時等の不測の事態においても事業・業務を継続するための事業継続計画(BCP)の策定に向けた支援が緊急的に必要となったため、助産所のBCP策定にかかる実態調査を実施し、各施設におけるBCP策定を支援するために、「助産所における業務継続計画策定のためのガイドライン」を作成した。

【成果の活用】作成したガイドラインやBCPのひな型等については、日本助産師会HPに掲載することなどにより、助産所等に広く周知した。これにより災害発生時等の不測の事態における助産所による妊産婦や乳幼児等への必要な支援の提供体制の確保につながった。

【課題名】「感染症の国際的流行等を踏まえた外国人患者の受入れ環境整備に向けた研究」(令和3年度)

【概要】新型コロナウイルス感染症の流行により、全国の医療機関における外国人患者の受け入れ体制の整備が急務となったため、医療機関の通訳体制整備等の状況を調査・分析を実施し、対応策をとりまとめ、「外国人患者の受入れのための医療機関向けマニュアル」を改訂した。また、在住外国人とのコミュニケーションツールとして注目されている「やさしい日本語」が医療現場で十分に認知されていないことから、医療現場における効果を検証し、マニュアル改訂版に「第17章「やさしい日本語」での対応」を追加するとともに、医療機関のための「やさしい日本語」研修ガイドを策定する等、特筆すべき成果が得られた。

【成果の活用】作成したマニュアルについては、厚生労働省HPに掲載し、周知した。これにより、医療機関における外国人患者の受入れ促進や、外国人が安心して医療機関を受診することにつながるとともに、医療現場でのミスコミュニケーションによるトラブルや医療事故の防止にも一定程度寄与したものと考えられる。

【課題名】「医薬品の製造販売業者による品質管理の体制構築に向けた調査研究」(令和3年度)

【概要】後発医薬品の製造業者による医薬品医療機器等法違反事案が発覚したことを踏まえ、類似事例の再発を防止するため、製造販売業者における品質管理の基準(GQP)の運用や製造販売業者と製造業者の委受託関係等の実態調査等を緊急的に実施し、GQPの運用改善策等についてとりまとめた。

【成果の活用】研究成果を踏まえ、都道府県宛に「医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について」(令和4年4月28日、薬生監麻発0428第2号)を発出し、関係業者等への周知及び指導を徹底した。これにより、医薬品製造における製造管理、品質管理が徹底され、高品質な医薬品の安定的な供給体制の構築に貢献した。

2 令和6年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題(増額要求等する課題)の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

(各研究課題は研究期間1年間で終了するため、該当しない。)

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

毎年度、省内部局に対して、本研究事業の目的に合致した研究課題の募集を複数回実施しているため、新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要は、現時点では未定である。

なお、本研究事業の研究成果は関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされるなど、厚生労働省の各部局における施策の検討に適宜活用されており、事業の目的に沿った成果を得ている。令和6年度においても同様の成果を得る予定である。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

本事業は、厚生労働行政に直結する社会的要請の強い諸課題に対応するため、各戦略で要請された内容を反映するための研究課題を取り扱う可能性が高い。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

各研究課題は研究期間1年間で終了するため、研究課題によって継続的な検討が必要な場合には、本事業終了後に他の研究事業等（厚生労働科学研究事業以外の各局で所管している研究事業や予算事業等を想定）で発展的に実施される場合もある。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本研究事業は、国民の生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸問題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合に、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得るとともに、成果を短期間で集約し、行政施策に活用する研究として実施しており、特に緊急性が高く、他の研究事業では迅速に実施できない課題についての研究を推進するための、不可欠な事業である。
(2) 効率性の観点から	本研究事業は原則として単年度の研究であることから、次年度以降に引き続き研究を実施すべき課題が明らかになった場合には、各分野の研究事業における事前評価に基づき研究を実施する等、各部局との連携のもとに効率的に実施している。 所管課室から提案された研究課題は、成果を短期間で集約するために実施体制を精査し、組織されている。また、研究内容に照らして研究経費が精査されており、必要最低限の費用で効率的に遂行されている。
(3) 有効性の観点から	これまでの研究成果は、関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされる等、厚生労働省の各部局における施策の企画・立案・実施等のために適宜活用されており、事業の目的に沿った成果を得ている。
(4) 総合評価	厚生労働科学特別研究事業は、緊急に行政による対応が必要な場合に機動的に実施される研究事業であり、成果は各部局の政策に適切に反映されていることから、引き続き実施していく必要がある。

研究事業名	がん政策研究事業
主管部局・課室名	健康局がん・疾病対策課
省内関係部局・課室名	医政局研究開発政策課医療イノベーション推進室

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	610,842	610,842	610,842

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

令和5年3月に閣議決定された「第4期がん対策推進基本計画」（以下「基本計画」という。）の全体目標として「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」ことが掲げられた。「がん研究10か年戦略」の改定に向けた議論も踏まえ、文部科学省・経済産業省と連携し、がん研究を着実に前進させ、その成果を患者やその家族、医療従事者等に届けることによって、わが国のがん対策全体の一層の充実を図る必要がある。

【事業目標】

「がん研究10か年戦略」を踏まえ、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において、がん対策に関するさまざまな政策的課題を解決する研究を推進する。

【研究の範囲】

① 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究

がん患者をはじめ、家族、医療者、一般市民を含む国民全体を対象として、社会的要因も踏まえ、精神心理的苦痛を含めた様々な問題を解決する。また、再発予防、合併症予防を含めたがん患者の健康増進を目指す。

② がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

患者や家族、医療従事者等のニーズと行政的ニーズの両者を適切に把握するとともに、基本計画で求められている施策を推進するための方策を立案、実施し、評価していくことで、より効果的ながん対策につなげる。

【期待されるアウトプット】

がん検診の適切な把握法及び費用対効果、有効性評価に関する研究や、相談支援に関する研究等を実施し、より適切ながん検診の提案や、幅広いがん患者に対する相談支援の体制整備に関する提案等の成果を得る。がん遺伝子パネル検査の結果に基づいた患者申出療養の体制に関する研究を通じた、適切な医療実装に資する政策提案の他、全ゲノム解析等のデータ管理に関する研究を通じた、倫理的問題に対する提言や、患者・市民参画型の医療を適切に取り入れる方策の提案等の成果を得る。

【期待されるアウトカム】

AMEDの「革新的がん医療実用化研究事業」から得られる成果とあわせ、がん対策推進協議会等において報告し、政策に反映させるなど、基本計画において3つの柱とされている「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」の実現を目指す。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 がん検診事業の評価に関する研究（令和2～3年度）

【概要】 がん検診の精度管理・事業評価は、平成20年の「今後の我が国におけるがん

検診事業評価の在り方 報告書」に沿って実施されているが、策定から 10 年以上経過しており、現状を踏まえた精度管理水準を改善し、「がん検診事業のあり方について」をまとめた。

【成果の活用】「がん検診事業のあり方について」を参考に精度管理が行われた、がん死亡率減少に資する適切ながん検診が行われることが期待される。

【課題名】がん患者に対する質の高いアピアランスケア（※）の実装に資する研究（令和 2～4 年度）

【概要】アピアランスケアの質の均てん化に向けた手法と課題の整理のため、アピアランスケアのガイドライン 2021 改訂版を作成や、医療従事者向けの e-learning の効果検証等を行った。

（※）アピアランスケア：外見の変化に起因するがん患者の苦痛を軽減するケア

【成果の活用】令和 5 年度より実施する「アピアランス支援モデル事業」においては、ガイドライン、e-learning システム等の成果を踏まえた医療従事者による相談支援、情報提供を行うとともに、効果的な支援体制について検証を行い、全国展開を図る予定である。

【課題名】全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 体制構築についての研究（令和 3～5 年度）

【概要】がんの全ゲノム解析等の推進に向け、解析結果の患者への還元、解析・データセンター、ELSI、事業実施準備室の体制等における課題の整理および検討を行い、「全ゲノム解析等の推進に係る専門委員会」へ検討結果を提案した。

【成果の活用】参画医療機関の要件や医療に資するゲノム解析の品質基準の策定、ゲノムおよび臨床情報の利活用に関する倫理的・法的・社会的課題の整理および患者・市民参画の促進、「全ゲノム解析等実行計画」のもとに設置予定の事業実施組織（仮称）の準備室の体制整備に寄与することが期待される。

2 令和 6 年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】がん遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養の円滑な提供体制の構築に資する研究

【概要】がん遺伝子パネル検査で判明した遺伝子異常の結果、治療候補となる医薬品が適応外使用となる場合、薬事承認・保険適用までの間にも患者が治療薬にアクセスできる体制が必要である。がん種横断的に医薬品の治療効果を探索する研究を、患者申出療養等の保険外併用療養費制度のもとで実施する体制を構築し、その体制のもとで実施された臨床データが治験等に必要な条件や体制整備について検討する。また、がん遺伝子パネル検査後の出口戦略として、アンブレラ型試験（1つのがん種を対照として、がんの生存や増殖に関わるドライバー遺伝子を特定し、その遺伝子を標的とする薬剤を投与する試験）や、バスケット型試験（特定のドライバー遺伝子を有する複数のがん種を対照として、その遺伝子を標的とする薬剤を投与する試験）を円滑に提供できる持続的な体制を構築するための政策提言を行う。

【成果の活用】がん遺伝子パネル検査は、今後さらに広く実施されることが見込まれ、その検査の結果から治療に結びつけるための臨床試験の重要性が高まることが想定されることを踏まえ、がん遺伝子パネル検査後の患者申出療養の円滑な提供体制を構築するとともに、がん遺伝子パネル検査後の出口戦略として、バスケット型試験やアンブレ

ラ型試験を円滑に維持するための政策策定のための検討材料とする。

【課題名】 がん罹患前より障害があるがん患者に対する医療機関における適切な医療・支援の実装に資する研究

【概要】 障害がある方への情報の取得及び利用、意思疎通のための取り組みを行うことが求められていることから、障害があるがん患者の医療・支援へのアクセスや情報提供についての実態の調査を行う。さらに、がん検診へのアクセスに関しても調査を行い、患者が意思疎通などについての合理的配慮を受けながら、医療・支援や検診にアクセスすることができる体制のモデル等を提示する。

【成果の活用】 がん診療連携拠点病院等の整備指針の見直しや、がん検診受診率を更に向上させるための体制整備等、基本計画で掲げた施策の実行に活用する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 一般住民における無症状ヘリコバクター・ピロリ陽性者への除菌による健康影響の評価と今後の政策検討に資する研究

【概要】 ヘリコバクター・ピロリ（以下、「ピロリ菌」とする）感染は胃がんの危険因子であるが、健康で無症状な集団に対する、ピロリ菌の除菌による胃がん発症の予防効果について十分な科学的根拠は示されていない。健康で無症状な集団に対するピロリ菌の除菌による健康影響の国内外のエビデンスの収集および医療経済効果の検証を行う。

【成果の活用】 研究結果を参考に、ピロリ菌検査を国が推奨する胃がんの対策型検診に導入することの検討を行う。

【課題名】 小児・AYA 世代のがん患者等に対する妊孕性温存療法のエビデンス確立を目指した研究

【概要】 小児・AYA 世代のがん患者のがん治療前に行われる妊孕性温存療法における患者の費用負担軽減、未受精卵子や卵巣組織の凍結保存、それらの凍結検体を用いた生殖医療は、妊娠に至る有効性等に関するエビデンス収集を目的として、令和3年より「小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」を開始している。当該事業により収集した臨床データ等を解析して、妊娠に至る有効性等のエビデンスを集積し、適切な長期検体保存体制について検討する。

【成果の活用】 妊孕性温存療法の有効性等のエビデンス創出、長期にかかる検体保存のガイドライン作成を行い、研究促進事業の実施要綱改定等、政策決定の一助とする。

【課題名】 拠点病院と民間団体による相談機関やピア・サポーター等との連携体制の構築に向けた研究

【概要】 がん患者にとって、同じような経験を持つ者による相談支援や患者同士の体験共有は重要であることから、国は、都道府県におけるピア・サポーターの養成を推進するため、「がん総合相談に携わる者に対する研修事業」において、研修プログラム・テキストの改訂や、都道府県に対する支援等を行っている。また、令和4（2022）年の拠点病院等の整備指針改定では、一定の研修を受けたピア・サポーターの活用に関する記載が盛り込まれた。一方で、患者体験調査によると、ピア・サポーターの認知度は依然低いことが明らかとなっている。そのため、本研究では、拠点病院等と民間団体による相談機関やピア・サポーター等との適切な連携体制の構築について検討し、提言を行う。

【成果の活用】 本研究の結果を踏まえ、今後の拠点病院等における体制整備の検討において活用する。

【課題名】 がん患者・経験者・家族等の経済的な課題等の解明のための研究

【概要】 がん患者における社会的な問題として、遠方からの通院、高額な医療費の負担、患者やその家族等の離職・休職に伴う収入の減少等による経済的な課題や、障害年金等の制度を十分に利用できていない場合があること等が指摘されている。そのため、本研究では、高度化する治療へのアクセスを確保するため、患者・経験者・家族等の経済的な課題等を明らかにするとともに、利用可能な施策の周知の方法について、海外も含めて事例を把握する。その上で、関係機関や関係学会等と協力して、利用可能な施策の周知や課題解決に向けた施策について提言を行う。

【成果の活用】 研究成果を検討会等での議論に活用することで、課題の解決に向けた施策の策定に資することが期待される。

【課題名】 がん全ゲノム解析等の新たな技術に基づく医療の実現に向けた品質管理等に資する科学的根拠の構築や、ELSI および患者・市民参画の推進のための研究

【概要】 がんゲノム医療をはじめとした高度ながん医療の提供によるがん医療の質の向上を目的として、全ゲノム解析等の新たな技術に基づく医療の提供にあたり、専門的な課題を整理し対応策を検討する。また、令和4年9月に策定された「全ゲノム解析等実行計画2022」に基づき、令和7年度の事業実施組織（仮称）の発足に向けた事業実準備室における検討状況を踏まえ、特にがん医療に係る課題の解決に向け検討するとともに、患者・市民参画の実現に向け専門的に検討する。

【成果の活用】 全ゲノム解析等の新たな技術に基づく高度ながん医療について、速やかな医療実装に向けた検討の加速が期待される。また、世界的に増加している患者・市民参画型の医療をがん医療に取り入れるための仕組みづくりに寄与する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針2023】（令和5年6月16日閣議決定）

【38頁 第4章－2.】

（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

計画に基づき、がんの早期発見・早期治療のためのリスクに応じたがん検診の実施や適切な時機でのがん遺伝子パネル検査の実施、小児がん等に係る治療薬へのアクセス改善などのがん対策及び循環器病対策を推進する。

（中略）

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、全ゲノム解析等に係る計画の推進を通じた情報基盤の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。

【統合イノベーション戦略2023】（令和5年6月9日閣議決定）

【158頁 第2章－4.－（6）健康・医療】

今後の取組方針

○「全ゲノム解析等実行計画 2022」（令和 4 年 9 月策定）を着実に推進し、国民へ質の高い医療を届けるため、がんや難病患者を対象とした全ゲノム解析及びマルチオミックス解析等を実施することで得られる全ゲノムデータ、マルチオミックスデータ、臨床情報等を搭載した質の高い情報基盤を構築し、民間企業やアカデミア等へその利活用を促すことにより、診断・創薬や新規治療法等の開発を目指す。また、解析結果等の速やかな日常診療への導入や、新たな個別化医療の実現についても更に推進する。さらに、こうした取組の運用を担う事業実施組織の設置に向けた検討を進める。

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2023 改訂版】（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）

【32 頁 IV-6. - (2)】

②ゲノム創薬をはじめとする次世代創薬の推進

がん・難病の全ゲノム解析（DNA が持つ全ての遺伝情報の解析）について、引き続き、10 万ゲノム規模に向けて解析し、その結果の患者への還元と情報基盤の整備を着実に進めるとともに、事業実施組織について、2025 年度の発足に向け、本年度内を目途に法人形態を決定する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

・ AMED 研究（革新的がん医療実用化研究事業）

本研究事業では、文部科学省・経済産業省と連携し、基礎的・基盤的研究成果を確実に医療現場に届けるため、主に応用領域後半から臨床領域にかけて予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「健康・医療戦略」及び「がん研究 10 か年戦略」に基づいて強力に推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献を達成することを目指している。

AMED が実施する革新的がん医療実用化研究事業は、革新的ながん治療薬の開発や小児がん、希少がん等の未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた研究等を目的としている。一方、厚生労働科学研究費で実施するがん政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するための、がんに関する相談支援、情報提供の方策に関する研究や、がん検診、がん医療提供体制の政策的な課題の抽出とその対応方針を決定するための研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から

がんに関する行政的・社会的な研究として、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究等、がん対策において必要性・重要性の高い研究を推進しており、がん対策推進基本計画に基づき、「がん研究 10 か年戦略」に沿って戦略的に研究を推進していくことが重要である。また、令和 5 年 3 月に策定された第 4 期がん対策推進基本計画の 3 本の柱及びそれらを支える「基盤」を着実に実施するための研究、具体的には、①がんの 1 次予防やがんの早期発見・がん検診（2 次予防）などの課題を解決するための研究を実施することにより「がん予防」を、②小児・AYA 世代のがん患者等に対する妊孕性温存療法や、がんゲノム医療の提供体制、がん診療連携拠点病院等の評価等に関する研究により「がん医療」の充実を、③障害のあるがん患者に対する医療・支援の実装や、相談支援の連携体制に関する研究により「がんとの共生」を、④患者・市民参画やがん診療に係る人材育成等に関する研究により「基盤」の整備を、

	それぞれ実現するために必要な研究を重点的に推進するべきである。
(2) 効率性の観点から	がん対策推進協議会における議論等を踏まえ、がん患者をはじめとする国民のニーズと国内外のがん研究の推進状況の全体像を正確に把握した上で、適切な研究課題の企画立案や、課題ごとの研究特性に即した研究計画やエンドポイントの設定を明確にした上での中間・事後評価の実施等、継続的な進捗管理が実施されており、がん研究の成果を確実なものにするため、政府一丸となったがん研究推進体制のもとで効率的な研究事業の運営がなされている。
(3) 有効性の観点から	行政的・社会的な研究として、がん患者等の経済的な課題や妊孕性温存療法、がんゲノム医療等に関する研究を含む、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究等の取り組み、目標を達成することで、多くの有用な知見を創出することが求められる。その知見を発展させ、行政施策として実施することで、がん対策の推進に寄与することが期待される。
(4) 総合評価	「がん対策推進基本計画」、「健康・医療戦略」に基づいて策定された、平成26年度からの「がん研究10か年戦略」に沿って、充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究、がん対策の効果的な推進と普及に関する研究等に取り組み、臨床的に重要性の高い研究、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究等を推進し、着実な成果を上げている。「がん研究10か年戦略」の見直しに係る議論を踏まえ、がんの予防、がん医療、がんとの共生等、研究開発が必要とされる分野について重点的に推進するべきである。

研究事業名	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
主管部局・課室名	健康局健康課
省内関係部局・課室名	健康局がん・疾病対策課、医政局歯科保健課、医政局地域医療計画課

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	596,160	596,160	596,160

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

WHOの報告によれば、がん、循環器疾患、糖尿病、COPDなどの生活習慣病は世界の死亡者数の約6割を占めている。わが国においても生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、急速に進む高齢化への対応、社会保障制度の維持のためにも、生活習慣病の発症予防や重症化予防について早急な対策が求められている。

がん以外の代表的な生活習慣病である循環器疾患や糖尿病は、若年期を含めた様々なライフステージの中で、不適切な生活習慣等が発症に影響し、重症化していくことが特徴である。特に循環器疾患に関しては、わが国の主要な死亡原因であるとともに、要介護状態に至る重大な原因の一つでもある。そのため、人生100年時代を見据えると、国民の健康寿命の延伸や健康格差の縮小、および生涯にわたる生活の質の維持・向上に向けて、包括的かつ計画的な対応が求められている。

生活習慣病の発症予防・重症化予防には、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康といった、あらゆるライフステージにおける個人の生活習慣の改善、健康づくりが重要である。同時に、健診・保健指導（1次・2次予防）の利用の推進、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、生活習慣病患者の治療の均てん化等（2次・3次予防）を進めることで、国民の健康寿命の延伸が可能になる。

令和6年度開始予定の健康日本21（第三次）の推進に向けて、各分野におけるさらなるエビデンスの創出が喫緊の課題である。

循環器病については、令和元年12月に施行された「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」に基づき、令和5年3月に閣議決定された第2期循環器病対策推進基本計画に則って研究をさらに推進していく必要がある。

【事業目標】

がん以外の代表的な生活習慣病対策について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究を推進し、保健・医療の現場や行政施策に寄与するエビデンスの創出を目指す。

【研究の Scope】

- 「健康づくり分野（健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・身体活動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究）」においては、個人の生活習慣の改善や社会環境の整備等による健康寿命の延伸・健康格差の縮小に資する政策の評価や、政策の根拠となるエビデンスの創出を目指す。

- 「健診・保健指導分野（健診や保健指導に関する研究）」においては、効果的、効率的な健診や保健指導の実施（質の向上、提供体制の検討、結果の有効利用等）を目指す。

- 「生活習慣病管理分野（脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究）」においては、生活習慣病の病態解明やその解決策となる政策提言、治療の均てん化、生活習慣病を有する者の生活の質の維持・向上等を目指す。

【期待されるアウトプット】

以下に各分野の代表的なものを挙げる。

○健康づくり分野：

予防・健康づくりの推進や自然に健康になれる環境づくりに資するエビデンスの創出

- ・ 栄養) 栄養・食生活関連のエビデンスの創出
- ・ 運動) 身体活動推進のためのエビデンスの創出
- ・ 睡眠) 適切な睡眠・休養取得のための介入方法を含めたエビデンスの創出
- ・ 喫煙) 受動喫煙対策による社会的インパクト評価

○健診・保健指導分野：

- ・ 健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証
- ・ PHR (Personal Health Record) を扱う事業者等が健康情報等を提供するモデルの提示
- ・ 地域・職域連携の推進状況の評価や課題の整理、健康指標の改善に向けた地域・職域連携推進事業の活用方法の提示

○生活習慣病管理分野

- ・ 循環器病領域における、情報提供・相談支援プログラムや、各都道府県で使用できる有用な目標指標の作成
- ・ NDB データや患者調査を用いた糖尿病対策の課題の把握と、医療体制整備や予防・健康づくりにおける対応策の提示

【期待されるアウトカム】

健康日本21（第三次）を推進する上で必要なエビデンスの創出によって、施策を効果的に推進することができ、健康寿命の更なる延伸につながる。

また、特定健診等を含めた健診や保健指導の定期的な見直しに寄与する。

さらに、循環器病については、第2期循環器病対策推進基本計画に基づいた研究を推進することにより、健康寿命の延伸や循環器病の年齢調整死亡率の減少を目指す。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

○健康づくり分野

【課題名】「最新研究のレビューに基づく「健康づくりのための身体活動基準 2013」及び「身体活動指針 (アクティブガイド)」改定案と新たな基準及び指針案の作成のための研究」(令和2～3年度)

【概要】最新のシステマティックレビューに基づいて、身体活動基準・指針の改訂の原案を作成した。

【成果の活用】令和5年度開催予定の身体活動基準・指針の見直しの検討会の資料となる予定である。

○健診・保健指導分野

【課題名】「健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証、及び地域における健診実施体制の検討のための研究」(令和1～3年度)

【概要】健康診査・保健指導の有効性評価についてとりまとめた。

【成果の活用】健康診査等専門委員会、特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会で引用された。

○生活習慣病管理分野

【課題名】「循環器病対策推進基本計画に基づいた、都道府県の有用な目標指標の設定のための研究」（令和3～4年度）

【概要】各都道府県における循環器病対策推進計画の実態把握と学術的なレビューを行った。

【成果の活用】第2期循環器病対策推進基本計画における指標の策定に貢献した。

2 令和6年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○健康づくり分野

【課題名】「健康づくりのための身体活動・運動の実践に影響を及ぼす原因の解明と科学的根拠に基づく対策の推進のためのエビデンス創出のための研究」

【概要】「健康づくりのための身体活動基準2013」及び「身体活動指針（アクティブガイド）」の改定を早急に進めるために、身体活動推進のための新たなエビデンスの創出や、身体活動及び座位行動の新たな評価法の開発・妥当性の検証を行う必要がある。

【成果の活用】令和6年度開始予定の健康日本21（第三次）の円滑な推進に向けた、基準及び指針の改定に関する検討会の資料として活用する。

○生活習慣病管理分野

【課題名】「第2期循環器病対策推進基本計画に基づく、都道府県計画を円滑に進めるための研究」

【概要】循環器死亡に有意に関連する要因を選定し、重要項目について各都道府県の実態調査を行うとともに、実態に即した介入方法を提案する。各都道府県が計画を円滑に推進できるように、介入方法の費用対効果を含めて、期待される効果等を事前に検討するためのツールを開発し、提案を行う必要がある。

【成果の活用】第2期循環器病対策推進基本計画において、各都道府県の循環器病対策の計画策定、実行、定期的な評価・見直しに資する。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

○健康づくり分野

【課題名】「骨粗鬆症の予防及び検診提供体制の整備のための研究」

【概要】自治体で行われている骨粗鬆症検診について、検診の判定に資するマニュアルの整備等の検診体制について検討を行う。

【成果の活用】令和6年度開始予定の健康日本21（第三次）の目標指標である、検診受診率の向上に資するエビデンスの創出を行う。

○健診・保健指導分野

【課題名】「特定健康診査・保健指導の健診項目・階層化基準等の項目についての必要性、妥当性の検証のための研究」

【概要】第5期特定健診等実施計画の策定に向け、メタボリックシンドロームの定義・診断基準、健診項目、階層化判定基準の妥当性等の検討を行う。

【成果の活用】「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂に研究結果を反映させる。

○生活習慣病管理分野

【課題名】「循環器病の再発・合併症・重症化予防を、効果的に行う施策を検討する研

究」

【概要】循環器病対策推進基本計画に則り、循環器病予防に関する科学的エビデンスをまとめる。

【成果の活用】ガイドラインを作成し、循環器病の再発・合併症・重症化予防について周知を図る。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義の グランドデザイン及び実行計画】（令和4年6月7日閣議決定）

Ⅲ. 1.（4）子供・現役世代・高齢者まで幅広い世代の活躍を応援

（予防・重症化予防・健康づくりの推進）

・2024年度の次期国民健康づくり運動プランの開始に向けて、2023年度の地方公共団体の健康増進計画の策定・公表を支援する。

4.（2）DXへの投資

（医療のDX）

・マイナポータル等を通じた個人の健診・検診情報の提供として、「データヘルス改革に関する工程表」に基づき、学校健診及び40歳未満の事業主健診情報の提供を2023年度までに進める。

・質の高いPHRサービスの創出のため、データの標準化やポータビリティ・セキュリティの確保に向けたガイドラインの策定等を行う事業者団体の2023年度早期での設立を支援する。

【経済財政運営と改革の基本方針2023】（令和5年6月16日閣議決定）

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

（社会保障分野における経済財政一体改革の強化・推進）

医療DX推進本部において策定した工程表に基づき、医療DXの推進に向けた取組について必要な支援を行いつつ政府を挙げて確実に実現する。レセプト・特定健診情報等に加え、介護保険、母子保健、予防接種、電子処方箋、電子カルテ等の医療介護全般にわたる情報を共有・交換できる「全国医療情報プラットフォーム」の創設及び電子カルテ情報の標準化等を進めるとともに、PHRとして本人が検査結果等を確認し、自らの健康づくりに活用できる仕組みを整備する。健康寿命を延伸し、高齢者の労働参加を拡大するためにも、健康づくり・予防・重症化予防を強化し、デジタル技術を活用したヘルスケアイノベーションの推進やデジタルヘルスを含めた医療分野のスタートアップへの伴走支援などの環境整備に取り組むとともに、第3期データヘルス計画を見据え、エビデンスに基づく保健事業を推進する。

【統合イノベーション戦略2022】（令和4年6月3日閣議決定）

（戦略的に取り組むべき応用分野）

（5）健康・医療

〈医療分野の研究開発の推進〉

・他の資金配分機関、インハウス研究機関、民間企業とも連携しつつ、AMEDによる支援を中核として、医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発を一体的に推進。また、基金や政府出資を活用して中長期の研究開発を推進。

・2040年までに、主要な疾患を予防・克服し、100歳まで健康不安なく人生を楽しむた

めのサステナブルな医療・介護システムを実現するための挑戦的な研究開発を引き続き推進する。

【健康・医療戦略（第2期）】（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）

2.2.1 健康・医療をめぐる我が国の現状（抜粋）

我が国では、（中略）平均寿命は年々延びて男女ともに世界最高水準に達しており、高齢化率（65歳以上人口割合）は、（中略）2018年には28.1%に達するなどますます高齢化が進展している。健康寿命と平均寿命との差、すなわち疾病などの健康上の理由により日常生活に制限のある不健康期間は、2010年から2016年の間に男女ともに約0.3年が短縮されたものの、依然として10年近くの期間を占めており、更なる短縮に向けた取組が望まれる。（中略）診断・治療に加えて予防の重要性が増すと同時に、罹患しても日常生活に出来るだけ制限を受けずに生活していく、すなわち、疾病と共生していくための取組を車の両輪として講じていくことが望まれている。予防については、二次予防（疾病の早期発見、早期治療）、三次予防（疾病が発症した後、必要な治療を受け、機能の維持・回復を図るとともに再発・合併症を予防すること）に留まらず、一次予防（生活習慣を改善して健康を増進し、生活習慣病等を予防すること）も併せて取り組むべきであることが指摘されている

4. 具体的施策

4.1. (1) 研究開発の推進

○疾患領域に関連した研究開発
（生活習慣病）

・個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL向上等に資する研究開発。AI等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立・循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発

4.2.1. (1) 公的保険外のヘルスケア産業の促進等

○適正なサービス提供のための環境整備

・データ等を活用した予防・健康づくりの健康増進効果等に関するエビデンスを確認・蓄積するための実証を行う。
・生活習慣病等との関連について最新の科学的な知見・データを収集し、健診項目等の在り方について議論を行う。また、特定健診については実施主体である保険者による議論も経て、健診項目等の継続した見直しを行う。

2 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

AMEDの「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」では健康づくり、健診・保健指導、生活習慣病対策等について、患者及び臨床医等のニーズを網羅的に把握し、臨床応用への実現可能性等から有望なシーズを絞り込み、研究開発を進めている。こうした研究の成果を国民に還元するため、厚生労働省が実施する「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業」において、施策の見直しや制度設計、患者及び臨床医等のニーズに適合した政策の立案・実行等につなげる研究を実施している。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	高齢化の進展、疾病構造の変化により、生活習慣病及びその合併症の増加が見込まれ、それらへの対策の社会的需要は高まっている。健康寿命を延伸
--------------	---------------------------------------------------------------------

	<p>しつつ、医療費・介護給付費の抑制を図ることにより、社会保障制度を持続可能なものとするためには、本研究事業の成果として得られる科学的根拠に基づき、保健・医療の質の向上を目指すことが求められており、生活習慣病等に関する重要な科学的根拠を得る上で、本研究事業の持つ意義や必要性は高い。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本研究事業は、令和6年度から開始予定の国民健康づくり運動プランである「健康日本 21 (第三次)」の方向性にしたがって推進されており、施策への反映が効率よく行える仕組みとなっている。生活習慣の改善による疾病及び合併症の減少、循環器病等の重症化・死亡リスクの低下や、医療費の削減効果等は、一貫したデータ収集体制のもとでの継続的な追跡調査により明らかになるため、大規模コホートを活用して効率的に研究成果を得ている。研究事業の評価においては、循環器病、糖尿病、健診・保健指導、公衆衛生学、栄養、看護、救急、歯科など多岐にわたる専門の委員を含めた評価委員会を開催し、専門的な評価を取り入れることにより効率的な研究事業の推進を図っている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本研究事業の成果は、日本人の生活習慣病対策や健康づくりに対する施策が依拠する科学的エビデンスとして、「健康日本 21 (第三次)」の推進に活用される。また、本邦における健康診査の項目や問診項目、健診実施体制の見直しに反映される。さらに、循環器病予防についてのこれまでの科学的エビデンスをまとめ、診療指針等を作成し、研究成果の出版物の普及によって、様々な医療の現場にも貢献できることから、その有効性は高い。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本邦において、がん以外の主な生活習慣病について、保健・医療の現場や行政施策に科学的エビデンスを提供する研究事業は本事業が唯一である。これまで、個別の疾患のみならず、栄養・身体活動等による健康づくりなど幅広い観点からの生活習慣病対策の発展に向けて、大規模コホートを活用しつつ、様々な施策や診療ガイドラインに対して科学的根拠を提供するなど、一定の成果を果たしてきた。今後も、生活習慣病対策だけでなく、健康づくりに資する科学的エビデンスの創出を通じて、健康日本 21 (第三次) の取組を促進し、地方自治体や企業の健康経営、ひいては国民の健康増進に繋げ、持続可能な社会保障制度の構築に貢献していくことが期待される。</p>

研究事業名	女性の健康の包括的支援政策研究事業
主管部局・課室名	健康局健康課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	55,000	55,000	55,000

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

これまで、わが国における女性の健康に関する取組は主に疾病分野ごとに展開され、また研究においても妊娠・出産や個別の疾病等に注目して行われてきた。このため、女性の身体はライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る包括的な支援は十分に行われておらず、また女性の健康施策を総合的にサポートする診療体制、健康支援体制も十分に構築されておらず、早急な対応を図る必要がある。平成26年4月にとりまとめられた「女性の健康の包括的支援の実現に向けて〈3つの提言〉」においても、「生涯を通じた女性の健康支援の充実強化」について提言がなされるとともに、男女共同参画基本計画においても女性の健康支援の重要性が指摘されている。そして、令和4年6月に閣議決定された「女性活躍・男女共同参画の重点方針（女性版骨太の方針）2022」にあるように、女性の健康支援に関して、女性の心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性を踏まえて調査研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発することが求められている。

【事業目標】

女性の健康の包括的支援に係る提言において指摘されている女性の心身の特性に応じた保健医療サービスに関して、地域や職域において専門的かつ総合的に提供する体制、人材育成体制、情報の収集・提供体制、女性の健康支援の評価手法等を構築するための基盤を整備する。

【研究の範囲】

- ・ エビデンスに基づいた女性の健康に関する情報を収集・提供するための調査研究
- ・ 生涯を通じた女性の健康の包括的支援に資する基礎的知見を得るための調査研究
- ・ 女性の健康に関する知見を広く行き渡らせ、定着化を図るための普及・実装研究

【期待されるアウトプット】

女性の健康に関わる者に対する学習教材や人材育成・研修方法、医療関係者の連携のためのガイドライン、ホームページ等の情報発信基盤、女性特有の疾病に対する介入効果に関するエビデンス等の成果を創出する。

【期待されるアウトカム】

女性の生涯を通じた健康の包括的支援を推進し、さらに、わが国の女性の活躍を促進するとともに健康寿命の延伸につながることが期待される。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】多様化した女性の活躍の場を考慮した女性の健康の包括的支援の現状把握および評価手法の確立に向けた研究（令和2～3年度）

【概要】あらゆる活躍の場における女性の健康支援のための情報提供体制の整備（健康

教育支援の手順書作成、子宮頸がん検診受診勧奨の手順書作成)、相談体制のモデル構築(アプリケーションの開発)を行った。女性の健康対策を包括的、多面的に支援するために必要な対応について、すでに対策が進みつつある領域と対策の遅れをとっている領域を整理した。自治体・企業等が具体的な支援策を実施するために必要な実施手順を詳細に解説した手引きを作成した。対策が不十分な領域については、予算や必要人員、制度等も考慮した上で、国内で展開が適当な取組について検討し、モデル的に施行した結果をまとめた。

【成果の活用】明らかとなった自治体や大学における女性の健康支援に関する対策の普及状況や分析、また横展開の可能性のある取組事例の活用により、女性に多い疾患の予防や健康の自己管理に有用な相談窓口設置や健康教育実施をしている自治体や企業の増加に寄与することが期待される。

【課題名】女性のライフコースの多様化を踏まえた健康の包括的支援に関する情報発信基盤の構築等による周知啓発に向けた研究(令和2～4年度)

【概要】女性の健康推進室「ヘルスケアラボ」のアクセスの記録を分析し、需要の高いコンテンツを更新し、企業における研修や自己学習に活用できるeラーニングシステムを新設した。

【成果の活用】女性が直面する健康課題について、ライフステージ毎の女性の健康ガイドや知っておきたい病気のセルフチェックポイントなど、国民の誰もが知識を得られるように情報提供している。

【課題名】保健・医療・教育機関・産業等における女性の健康支援のための研究(令和3～5年度)

【概要】女性の健康を支援する人材育成・研修方法の開発、分野横断的で効果的な支援方法の開発や、保健・医療・福祉・教育・産業・地域等のシームレスな連携体制の構築につなげるための基礎資料や教材の作成を行った。

【成果の活用】女性の健康に影響を与える社会経済状況等に基づく支援の在り方に関する基礎資料を作成し、第5次男女共同参画計画で講ずべき施策を推進する際の基礎資料とする。

2 令和6年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題(増額要求等する課題)の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】性差にもとづく更年期障害の解明と両立支援開発の研究

【概要】女性及び男性の更年期の健康課題に関して、国内外のエビデンスの収集・整理を行い、更年期症状の発生状況や受療行動、治療等に関する国内の実態把握を実施中である。さらに研究を推進して、更年期世代のニーズをより詳細に把握する必要がある。

【成果の活用】女性活躍が推進され、多様な働き方が広がってきた昨今、生活様式や疾病構造、就労状況の変化等を背景に、女性および男性の健康課題も変化しているため、新たな支援方法や対策を考える際の基礎資料とする。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】女性のあらゆるライフステージにおける健康課題に起因する将来の健康リスクや社会経済学的影響を含めた分析及び課題解決のための対策に向けた研究

【概要】女性就労率が上昇して、月経周辺症状を抱えながら就労する女性が増加してお

り、その潜在的な有症率の高さやプレゼンティズムなどが指摘されている。したがって、性別を越えて、それらの月経関連の健康課題の認知度を高め、適切な対応をとることが求められている。そのため本研究では、我が国における月経周辺の健康課題に関する科学的根拠の提示、月経痛に起因するプレゼンティズムやアブセンティズムによる社会経済学的評価を行う。

【成果の活用】月経関連の健康課題に対する詳細なニーズを明らかにし、それらに対するきめ細かい支援を行うための基礎資料とする。

【課題名】ライフコースや働き方の多様化を踏まえた女性の健康の包括的支援に関する周知啓発に向けた研究

【概要】情報過多である現在、健康に関する情報があふれており、信頼のおける情報を得ることが困難になっている。また、女性特有の疾病や悩みについての情報へのアクセスはさらに限定されており、女性の健康の包括的支援のための環境整備は十分とはいえない。そのため、社会全体として女性の健康に関する知識を習得、共有できる仕組みを構築していく必要がある。

【成果の活用】女性特有の健康課題に関する情報発信の基盤とし、適宜コンテンツの充実に努めるなどして情報の周知啓発に利用する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【女性活躍・男女共同参画の重点方針 2023】（女性版骨太の方針 2023）

III 女性が尊厳と誇りを持って生きられる社会の実現

(5) 生涯にわたる健康への支援

③女性の健康に関する理解の増進等

【第5次男女共同参画基本計画】

II 安全・安心な暮らしの実現

第7分野 生涯を通じた女性の健康支援

「女性活躍加速のための重点方針 2020」

I 女性の活躍を支える安全・安心な暮らしの実現

3. 生涯を通じた女性の健康支援の強化

(1) 生涯にわたる健康の包括的な支援

②ライフステージに応じた健康保持の促進

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED が実施する「女性の健康の包括的支援実用化研究事業」では、女性特有の疾病に関する研究、男女共通課題のうち特に女性の健康に資する研究等を行っている。一方厚生労働科学研究費補助金で実施する「女性の健康の包括的支援政策研究事業」は、こうした成果を国民に還元するため、女性の健康に関する社会環境の整備に関する研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。今後は必要に応じて子ども家庭庁の所管する研究事業との連携を検討していく。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の 令和4年6月に閣議決定された「女性版骨太の方針 2022」において、女性

<p>観点から</p>	<p>の健康支援に関して、女性の心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性を踏まえ、女性の健康等に関する調査研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発することが求められている。特に、「女性のあらゆるライフステージにおける健康課題に起因する将来の健康リスクや社会経済学的影響を含めた分析及び課題解決のための対策に向けた研究」は、我が国における月経周辺の健康課題を明らかにし、それらの課題に対する支援を行うために必要であり、「ライフコースや働き方の多様化を踏まえた女性の健康の包括的支援に関する周知啓発に向けた研究」は、社会全体として女性の健康に関する知識を習得・共有できる仕組みを構築していくために必要である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>医学的・生物学的視点からだけでなく、社会的背景をふまえて女性の一生の健康をとらえるために、産婦人科学、小児科学、老年医学、内科学、看護学、公衆衛生学など、多岐に渡る専門の委員を含めた評価委員会を開催し、多角的な視点から評価を行うことにより、効率的に事業を進めている。また、女性の健康課題や健康支援を、小児期から老年期までの女性のライフコース全体を通じた包括的な枠組みを構築することによって、一部の時期に限定した研究を個別に蓄積するよりも、効率的かつ切れ目なく研究事業を実施できている。さらに、行政施策に直結する研究課題を厳選して設定することによって、研究成果を効率的に施策に反映させることが可能である。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>女性就労者の増加から、月経周辺症状によるプレゼンティズムに対する適切な対応の潜在的なニーズが求められており、研究の成果により、潜在的な女性のプレゼンティズムへの対応について知見を集積し女性の健康対策を補強すると共に、社会的に求められている女性の健康に係る情報収集及び情報提供体制の整備、女性の健康支援のための診療及び相談体制、ライフステージに応じた健康評価・フォローアップ体制の整備、女性の健康支援に向けた人材育成、ライフステージに応じた女性特有の健康課題の解決に向けて有効な対策の立案が可能となる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>女性の就業率の増加等も含めた社会における活動、また婚姻・出産をめぐる心身の変化、さらには平均寿命の伸長などにより女性をとりまく疾病環境が大きく変化している現代女性のライフステージごとの健康課題について明確化し、研究成果を通じて女性特有の健康課題の改善に向けて支援を受けられる環境整備を進めるとともに、女性の健康に係る国民への正確な情報提供体制や必要な医療提供体制を啓発・整備することで、女性の健康の維持増進や健康課題の克服のみならず、社会・経済活動の活性化に貢献することが見込まれる。</p>

研究事業名	難治性疾患政策研究事業
主管部局・課室名	健康局難病対策課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	1,776,460	1,776,460	1,776,460

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

難病対策については、平成26年に難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号。以下「難病法」という。）及び児童福祉法の一部を改正する法律（平成26年法律第47号。以下「児童福祉法改正法」という。）が成立し、共に平成27年1月に施行された。難病法では「国は、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進する」とされ、児童福祉法改正法では「国は、小児慢性特定疾病の治療方法その他小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に資する調査及び研究を推進する」とされている。

平成29年度までに、全ての指定難病（令和4年4月現在、338疾病）を研究対象とする研究体制が構築され、平成30年度からは、難病の医療提供体制として、難病診療連携拠点病院を中心とした難病医療支援ネットワークが稼働した。平成31年度（令和元年度）から令和2年度には、難病法及び児童福祉法改正法の施行5年後の見直し議論が行われた。

令和4年9月に公表された全ゲノム解析等実行計画2022では、難病の全ゲノム解析等のこれまでの取組を踏まえた基本方針と運営方針が示された。また健康・医療戦略では、難病の特性を踏まえ、厚生労働科学研究からAMED研究まで切れ目なく実臨床につながる研究開発を実施することとされている。

なお、難病法では、難病を「発病の機構が明らかでなく、治療方法が確立していない、希少な疾病であって、長期の療養を必要とする疾病」、児童福祉法では、小児慢性特定疾病を「児童等が当該疾病にかかっていることにより、長期にわたり療養を必要とし、及びその生命に危険が及ぶおそれがあるものであって、療養のために多額の費用を要するもの」と定義して、幅広い疾病を対象として調査研究・患者支援等を推進している。

【事業目標】

全ての難病及び小児慢性特定疾病の患者が受ける医療水準の向上と患者のQOL向上に貢献することを目的とし、難病医療支援ネットワークの推進や難病の全ゲノム解析等拠点病院（仮称）の整備等の診療体制の向上、難病施策の推進に資する普及啓発、全国的な疫学調査、診断基準・重症度の策定、診療ガイドライン等の整備、小児成人期移行医療の推進、指定難病患者データベースを含めた各種データベースの活用、AMED研究を含めた関連研究との連携を行う。

【研究の範囲】

○疾患別基盤研究分野：広義の難病だが指定難病ではない疾患について、診断基準・重症度分類の確立等を行う。

○領域別基盤研究分野：指定難病及び一定の疾病領域内の複数の類縁疾病等について、疾病対策に資するエビデンスを確立する。

○横断的政策研究分野：種々の疾病領域にまたがる疾患群や、疾病によらず難病等の患者を広く対象とした研究を行う。

【期待されるアウトプット】

- ・ 客観的な診断基準・重症度分類の策定や診療ガイドライン等の策定・改訂
- ・ 指定難病の指定に向けた情報整理
- ・ 指定難病患者データベース等の各種データベースの構築
- ・ 関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発
- ・ 早期診断や移行期を含めた適切な施設での診療等を目指す診療提供体制の構築
- ・ 適切な移行期医療体制の構築
- ・ AMED 難治性疾患実用化研究事業との連携
- ・ 複数の疾病領域に共通の課題に対するガイドラインや手引きの作成
- ・ 複数の領域別基盤研究分野の研究班の連携体制の構築

【期待されるアウトカム】

本研究事業の成果を踏まえて、難病法の施行5年後見直しにおけるフォローアップ、次の5年後見直しへ向けた課題抽出を行うことによって、難病・小児慢性特定疾病患者への良質な医療提供が可能となり、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上等につながる。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 疾患別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究（令和4～5年度）

【概要】 客観的な診断基準が確立していない疾患及び、疾患概念が確立していない疾患を研究対象とする課題を実施し、情報の収集ととりまとめを行った。

【成果の活用】

令和4年度の指定難病の追加において、MECP2 重複症候群に関する指定の根拠となる科学的知見を提供した。

【課題名】 領域別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究（令和3～5年度、令和4～6年度、令和5～7年度）

【概要】 客観的な指標に基づく疾病概念が確立されている疾病を対象とし、一定の疾病領域内の複数の類縁疾病等を網羅した上で、全ての患者が受ける医療水準の向上やQOL向上に貢献することを目的に、診療ガイドラインの作成、早期診断や適切な施設での診療等を目指した体制の構築などを行った。

【成果の活用】 指定難病の診療ガイドラインの作成は難病の普及・啓発、医療水準の均てん化に活用され、難病患者に対するより適切な医療を提供することが可能となった。

【課題名】 難病に関するゲノム医療の推進にあたっての統合研究（令和4～5年度）

【概要】 全ゲノム解析等実行計画の着実な遂行に向けた、難病ゲノム医療に関する各種研究班との連携、解析のための体制に関する研究を行った。

【成果の活用】 全ゲノム解析等実行計画に基づいて、難病のゲノム医療を推進するための体制整備を行った。

【課題名】 難病の克服に向けた研究推進と医療向上を図るための戦略的統括研究（令和3～5年度）

【概要】 指定難病の医療費助成制度において重要となる重症度分類に関して、疾患間の整合性、公平性を検討し、新規の指定難病の重症度分類の策定や従来の重症度分類の改

善に資する成果を得た。

【成果の活用】指定難病の重症度分類の疾病間の整合性、公平性について検討を行い、円滑な制度運用に寄与する知見を得た。

2 令和6年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】疾患別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究

【概要】難病法・児童福祉法の法改正に係る審議会において、小児慢性特定疾病であるが指定難病ではない疾患について、指定難病への指定を目指す研究を積極的に実施するよう指摘されていることから、特に小児慢性特定疾病の中で、指定難病の指定に必要な客観的な診断基準や疾患概念が確立していない疾患に重点をおいて、情報の収集ととりまとめを行う必要がある。

【成果の活用】指定難病へ疾病が追加されることにより、治療研究の推進、難病患者への経済的負担の軽減、難病患者への適切な医療提供の確保が可能となる。

【課題名】領域別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究

【概要】診断基準・診療ガイドライン等のフォローアップ調査研究、疾病の本態理解のための病因等の病態解明に向けた基礎的研究、適切な医療提供体制の構築に資する研究、当該疾病の国民への普及啓発等に資する研究、難病医療支援ネットワーク及び関連学会と連携した疾患レジストリ研究、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等登録データベース等を用いた研究を行う。特に継続課題のうちの「希少難治性消化器疾患の長期的 QOL 向上と小児期からのシームレスな医療体制構築」等についてはゲノム診断のための基盤構築に重点的に取り組む必要がある。

【成果の活用】指定難病および小児慢性特定疾病を含むその周辺疾病を対象に、診断基準や臨床調査個人票、難病情報センター掲載資料の作成や改訂、疾病に関する様々な情報提供を行うなど、様々な手法による医療水準の向上や、小児から成人への移行期医療（トランジション）の推進が期待される。

【課題名】横断的政策研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究

【概要】疾患横断的な難病対策の推進として、視覚あるいは視覚聴覚二重障害といった感覚器障害を共通とした疾患群や中枢性感作症候群等を対象とした研究を実施しているが、これらの疾患群に関して解決すべき課題が多く残されており、さらなる研究の推進が必要である。

【成果の活用】研究成果を活用して、国会、指定難病検討委員会、難病対策委員会、小児慢性特定疾患患児への支援の在り方に関する専門委員会等での指摘事項に対応する。また難病法・改正児童福祉法の法改正に係る審議会において指摘されている小児慢性特定疾病自立支援事業や移行期医療の充実のために活用する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】領域別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究

【概要】診断基準・診療ガイドライン等のフォローアップ調査研究、疾病の本態理解のための病因等の病態解明に向けた基礎的研究、適切な医療提供体制の構築に資する研究、当該疾病の国民への普及啓発等に資する研究、難病医療支援ネットワーク及び関連学会と連携した疾患レジストリ研究、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等登録データベース等を用いた研究を行う。特にまだ移行期医療体制の整備が不十分な疾患に関しては新規に取り組んでいく。また、ゲノム解析の基盤構築など、これまでの研究成果を踏まえて難病の医療水準を向上させていく。

【成果の活用】難病患者への医療提供体制の維持・向上を図り、また、AMED 難治性疾患実用化研究事業につながる成果をあげることが期待される。

【課題名】横断的政策研究分野における難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上に資する研究

【概要】疾患横断的な難病対策の推進のため、データベースやデータベース間の連結により得られる情報の難病医療への活用と課題、難病治療や研究、情報収集を取り巻く法的事項や倫理的問題に関する検討を進める。これまでの研究成果を活用して、疾患横断的な難病対策を推進する。

【成果の活用】広く難病患者を対象とした疾患横断的な難病対策を推進し、国会、指定難病検討委員会、難病対策委員会、小児慢性特定疾患患児への支援の在り方に関する専門委員会等での指摘された地域における支援体制の強化等の課題への対応にも活用が期待される。

【課題名】難病に関するゲノム医療の推進にあたっての統合研究

【概要】難病のゲノム医療の推進にあたり、「経済財政運営と改革の基本方針 2019」を受け、令和元年 12 月に全ゲノム解析等実行計画（第 1 版）が策定された。難病の全ゲノム解析等は、難病の早期診断、新たな治療法開発など、難病患者のより良い医療の推進のために実施し、全ゲノム解析等により、難病の本態解明、効果的な治療・診断方法の開発促進を進めていくこととされている。

全ゲノム解析等実行計画の着実な遂行に向けた、難病ゲノム医療に関する各種研究班との連携、解析のための体制に関する研究を行う。

【成果の活用】全ゲノム解析等実行計画に基づいて、難病のゲノム医療を推進するための体制整備を行う。

【課題名】難病の克服に向けた研究推進と医療向上を図るための戦略的統括研究

【概要】法施行後 5 年後見直しの議論等から、疾患追加の多様性の確保、疾患間の公平性の確保、治療成績の改善状況等の評価に関する研究が必要であり、また、健康・医療戦略にあるように AMED との戦略的な相互連携が必要である。

指定難病の医療費助成制度において重要となる重症度分類に関して、疾患間の整合性、公平性を検討し、新規の指定難病の重症度分類の策定や従来の重症度分類の改善に資する成果を得る。

【成果の活用】指定難病の重症度分類の疾病間の整合性、公平性について検討を行い、円滑な制度運用に寄与する。

II 参考

- 1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2023】（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

(社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進)

難聴対策、難病対策、移植医療対策、慢性腎臓病対策、アレルギー疾患対策、メンタルヘルス対策、栄養対策等を着実に推進する。

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、全ゲノム解析等に係る計画の推進を通じた情報基盤の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED の疾患領域に関連した基礎的な研究や診断法・医薬品等の開発は、難病の診断基準の策定、診療ガイドラインの作成・改訂に反映させる。一方で、厚生労働科学研究において作成した診療ガイドラインの中でエビデンスレベルの低いクリニカルクエスションに関する研究開発を、AMED 研究において実施する。また、難病の治療法開発に向けて、厚生労働科学研究においては、AMED の病態解明研究やシーズ探索研究（ステップ0）につながり得る、診療で得られる検体や臨床情報を用いた病態解明に向けた基礎的研究、情報収集等を行う。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	<p>難病および小児慢性特定疾病等の医療水準の向上、また、患者のQOL向上のための研究を推進する必要がある。具体的には、診断基準、重症度分類、医療の均てん化に資する診療ガイドライン等の作成、評価および改訂、学会や患者会等と連携した様々な普及啓発活動、患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果、適切な医療提供体制の構築等を強化する必要がある。また、引き続き、新たな指定難病や小児慢性特定疾病の追加の検討を行う予定であるため、幅広く希少・難治性疾患に関する情報の収集を継続する必要がある。</p> <p>難病のゲノム医療の推進のため、より早期の診断の実現に向けた遺伝学的検査の実施体制の整備や遺伝子治療を含む全ゲノム情報等を活用した治療法の開発の推進を目指し、創薬をはじめとした実臨床につながる研究開発が行われるようAMEDと連携した研究を実施する必要がある。</p>
(2) 効率性の観点から	<p>研究対象を疾患別基盤研究分野、領域別基盤研究分野、横断的政策研究分野に明確に分類することにより、内容の重複を回避し、効率的な研究の遂行が図られている。また、関連する研究班では合同でガイドラインを作成するなど、連携を図っている。さらに、小児成人移行期医療を推進する観点から、小児領域の研究者と成人領域の研究者の連携が図られている。加えて、AMEDの難治性疾患実用化研究班で得られた成果を、当事業の関連研究班で取りまとめてガイドライン作成に活用する等の連携が行われている。このような連携体制によって、効率的な事業運営が行われている。</p>
(3) 有効性の観点から	<p>各研究班は、関連学会と連携した全国的研究体制のもと、担当疾病について、診断基準、診療ガイドライン、臨床調査個人票、難病情報センター掲載資料等の作成や改訂を行うだけでなく、診療体制の中核を担い、また、学会</p>

	<p>や患者会と連携した普及啓発活動などを実践し、研究成果を医療水準の向上のために有効に活用できる仕組みを構築している。また得られた成果は、国会、指定難病検討委員会、難病対策委員会、小慢専門委員会等で指摘された、地域における支援体制の強化や移行期医療の充実などの課題への対応にも有効に活用されることが期待される。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究事業を推進することによって、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂とともに、研究班を中心とした診療体制の構築、疫学研究、普及・啓発、患者会との連携を行い、難病政策の策定・運用に資するための成果の創出が期待できる。そして、それらの成果を活用し、難病および小児慢性特定疾病等の対策の推進に寄与し、早期診断・早期治療が可能となることを通じて、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上等が期待できる。</p>

研究事業名	腎疾患政策研究事業
主管部局・課室名	健康局がん・疾病対策課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	69,200	69,200	69,200

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

平成30年7月に腎疾患対策検討会報告書～腎疾患対策の更なる推進を目指して～が取りまとめられ、自覚症状に乏しい慢性腎臓病（CKD）を早期に発見・診断し、良質で適切な治療を早期から実施・継続することにより、CKD重症化予防を徹底するとともに、CKD患者（透析患者及び腎移植患者を含む）のQOLの維持向上を図ることを全体目標とし、地域におけるCKD診療体制の充実や2028年までに年間新規透析導入患者数を35,000人以下（平成28年比で約10%減少）とする等のKPI、さらに、個別対策を進捗管理するための評価指標等が設定された。

本事業では、新報告書に基づく対策の均てん化によるKPIの達成に向けて、地域における対策の進捗状況や先進事例・好事例等について、各都道府県に担当の研究者を配置した「オールジャパン体制」で実態調査・情報公開を行うとともに、地方公共団体や関連学会・関連団体等への助言や連携を適宜行いながら地域モデルを構築するなど、KPIの早期達成に向けたより効率的・効果的な対策を策定するための研究を実施する。また、関連学会等と連携して構築したデータベース等を活用し、疾病の原因、予防法の検討、疾病の治療法・診断法の標準化、患者のQOLの維持向上、高齢患者への対応に資する研究を国際展開を見据えた上で実施する。

【事業目標】

- ①2028年までに年間新規透析導入患者数を35,000人以下（平成28年比で約10%減少）とする等の、報告書に基づく対策のKPI達成に寄与する。
- ②データベースの利活用等で得られたエビデンスを効果的に普及することで、腎疾患患者の予後の改善等の医療の向上につなげる。

【研究のスコープ】

- ・報告書に基づく対策の進捗管理やKPIの達成に向けて、地域における対策の進捗状況の把握や対策の均てん化を推進するための実態調査研究
- ・エビデンスに基づいた技術・介入を最適化するための実証研究
- ・CKDの早期発見・診断と良質で適切な治療を可能とする、CKD診療体制の均てん化、定着化を図るための普及・実装研究

【期待されるアウトプット】

- ・報告書に基づく評価指標等を用いて、地域における個別対策の進捗管理や好事例の横展開をオールジャパン体制で実施し、情報をホームページ等で公開し、各種対策の地域モデルの構築、充実化等に資する成果を得る。
- ・KPI達成のために行政-医療者、かかりつけ医-腎臓専門医療機関等の連携を推進するための基盤を整備する。

【期待されるアウトカム】

上記の様な事業成果の導出により、我が国の腎疾患対策を強力に推進し、国民のQOL

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題】腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築研究（令和4～6年度）

【概要】腎臓病診療に関するオールジャパン体制を構築し、関連団体、行政等との連携を図り、腎疾患対策の進捗管理を行う。また、データベース等を活用し事業の進捗の評価指標を検討した。

【成果の活用】令和4年に行った腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会において、腎疾患対策の進捗状況を取りまとめ報告をした。

【課題】腎疾患対策検討会報告書に基づく慢性腎臓病(CKD)に対する地域における診療連携体制構築の推進に資する研究（令和4～6年度）

【概要】KPI達成には地域の実情に応じた課題を抽出し対策を講じる必要があり、各自治体の行政担当者と医療者の連携が必須である。そのため、県・政令指定都市・中核市の腎疾患担当者と医療者が一堂に会するCKD対策ブロック会議を開始し、対策の進捗や問題点を話し合い、地域の実情に即した診療連携体制構築推進に向け課題の抽出を行った。

【成果の活用】動画などの新たな形態の資料を開発し、薬局や交通機関におけるデジタルサイネージ等、ターゲットを絞った普及啓発を実施した。自治体担当部署や広報と連携し各県で地域特性に応じた市民講座等の企画を実施した。CKD対策ブロック会議の実施により、近隣都道府県の診療連携体制の先行事例や好事例を共有し、横展開を進めた。

【課題】慢性腎臓病患者（透析患者等を含む）に特有の健康課題に適合した災害時診療体制の確保に資する研究（令和2～4年度）

【概要】医療機関・地方公共団体・患者等の観点から、災害時に対応可能なCKD診療体制の確保等について、診療体制等の実態調査、課題抽出、課題解決への提言等を行った。

【成果の活用】腎不全治療に関わる医療者、行政関係者を対象に、本研究で取りまとめた提言等を内容とする透析患者の災害対策に関するWEB講演会を行った。

2 令和6年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築研究（令和4～6年度）

【概要】腎臓病診療に関するオールジャパン体制を構築し、関連団体、行政等との連携を図り、腎疾患対策の進捗管理を行う。また、データベース等を活用し事業の進捗の評価指標を検討し導入する。地方公共団体等への報告会の実施や、研究成果に基づく指針の作成等を行うことが必要である。

【成果の活用】地域での診療連携体制構築を目指す研究班や地域における透析導入数減少目標を設定した自治体と連携して、地域別対策モデルを立案・実行した上で全国的な横展開を行う。

【課題名】腎疾患対策検討会報告書に基づく慢性腎臓病(CKD)に対する地域における診療連携体制構築の推進に資する研究（令和4～6年度）

【概要】医療従事者と行政の間の連携不足等によって好事例の都道府県から市町村への

展開が進展していないため、都道府県および市町村の担当者と連携した研究体制（会議体の設置、研修会等の実施等）を強化する必要がある。特に透析導入数について独自に減少目標を定めている先進的な自治体との連携をさらに推進することが必要である。

【成果の活用】既に多くの地方公共団体が取り組んでいる「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」と連動することにより、効率的な腎疾患対策と糖尿病対策の推進につながる。

【課題名】慢性腎臓病(CKD)患者に特有の健康課題に適合した多職種連携による生活・食事指導等の実証研究（令和5～7年度）

【概要】CKDの予防・重症化予防・治療にはCKD特有の健康課題に適合した生活・食事指導が必要であり、医師のみならず、保健師、看護師、管理栄養士、薬剤師等の多職種連携による介入が求められている。多職種連携によるCKD重症化予防、治療効果向上について、地域毎の実情に応じつつ均てん化し、研修会等を通じて一層の普及促進を行うことが必要である。

【成果の活用】多職種連携によるCKD特有の生活・食事指導の実態調査、エビデンス構築、課題解決への提言を行う。

【課題名】慢性腎臓病患者(透析患者等を含む)に特有の健康課題に適合した診療体制の確保に資する研究（令和5～7年度）

【概要】昨今、頻発する災害において、断水、停電、施設破壊、交通遮断等の影響下におけるCKD診療体制確保のため、効率的・分野横断的な情報共有・対応のさらなる推進が必要となっている。また新型コロナウイルス感染症の発生により感染症流行下におけるCKD診療体制確保の必要性も浮き彫りとなった。医療機関・地方公共団体・患者等の観点から、災害時や感染症流行下にも対応可能なCKD診療体制の確保等について、診療体制等の実態調査、課題抽出、課題解決への提言等を行う。既存の災害関連ネットワークに参加していない医療機関や地方公共団体との連携を図るための普及啓発等を行うことが必要である。

【成果の活用】感染症流行下や災害時におけるCKD診療体制の確保及び強化につなげる。

【課題名】ライフスタイルに着目した慢性腎臓病(CKD)対策に資する研究（令和5年度～7年度）

【概要】勤労世代におけるCKD重症化や透析導入は、患者本人に加えて家族の生活に影響を及ぼす重大な問題である。本研究では特に労働に及ぼす影響に着目し、多職種連携や、二人主治医制（かかりつけ医等と腎臓専門医療機関等の担当医間の連携診療体制）の下で、患者が主体的に継続できる効果的なCKD対策の立案・実装を目指す。勤労世代の療養と仕事の両立支援への対策を十分に行うことが必要である。

【成果の活用】勤労世代のライフスタイルに沿った有効なCKD対策を確立し、患者の主体的なCKD予防・重症化予防・治療継続の支援を行うことで、患者の労働の継続を可能とする。企業や産業医の協力を得て、社会的経済的損失の低減を図る。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

新規課題なし。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、

成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略)との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2023】 (令和5年6月16日閣議決定)

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

(社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進) 難聴対策、難病対策、移植医療対策、慢性腎臓病対策、アレルギー疾患対策、メンタルヘルス対策、栄養対策等を着実に推進する。

【健康・医療戦略(第2期)】 (令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更)

4. 具体的施策

4.1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(1) 研究開発の推進

疾患領域に関連した研究開発

(生活習慣病)

・慢性腎臓病の診断薬や医薬品シーズの探索及び腎疾患の病態解明や診療エビデンスの創出に資する研究開発

2 他の研究事業(AMED研究、他省庁研究事業)との関係

AMEDの腎疾患実用化研究事業で、新規透析導入患者減少の早期実現等を目的とした、新たなエビデンス構築や、病態解明、診断法の開発及び新規治療法の確立等の研究を実施している。腎疾患実用化研究事業で得られたエビデンスや診断法、新規治療法等の成果を腎疾患政策研究事業に活用し、新規透析導入患者減少の全体KPI管理のために役立てる。

III 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>「腎疾患対策検討会報告書～腎疾患対策の更なる推進を目指して～」(平成30年7月)に基づいて、本研究事業を重点的に推進し、CKD診療体制の均てん化、定着化等の成果を得ることは、年間新規透析導入患者数の減少や、腎疾患患者の予後の改善等の医療の向上に必要である。また、わが国は世界的にも極めて高水準の透析医療を維持しており、災害時等の透析を含むCKD診療体制確保等、透析先進国としての課題に対応する必要がある。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>「報告書」が自治体や関連学会などに周知され、関係者と連携を取りながら対策を進められる環境となっているため、効率的に研究を実施できる体制が整備されている。また、「報告書」のKPIが達成されれば、国民のQOLの維持・向上に加え、社会的損失の低減が期待される。また本研究事業の成果が、既に多くの地方公共団体が取り組んでいる「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」等と連動的に活用されることにより、効率的な腎疾患対策と糖尿病対策の推進につながる。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>メディカルスタッフを含む関連学会、疫学者等を加えたオールジャパン体制を構築し、関連団体、行政等との連携を図り、「報告書」に基づく対策について評価指標等を用いた進捗管理を行っている。研究班の間の連携により、地域ごとの好事例を評価し、横展開を行うことで、目標の実現可能性が向上することが期待される。また、勤労世代におけるCKD重症化や透析導入は、患者本人に加えて家族の生活に影響を及ぼす重大な問題であり、勤労世代のライフスタイルに沿った有効なCKD対策を確立し、患者の主体的なCKD</p>

	<p>予防・重症化予防・治療継続の支援を行うことで、患者の労働の継続を可能とする成果が期待される。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究事業の推進により、「報告書」に基づく腎疾患対策の評価指標などによる進捗管理、地域の実情に応じた CKD 診療連携体制モデルの構築と評価、好事例の解析・横展開、多職種連携による有効な生活・食事指導体制整備、それらの情報公開等をオールジャパン体制で行うことができる。その結果、わが国の腎疾患対策を強力に推進し、KPI の早期達成、社会的損失の低減に寄与することができる。また勤労世代の主体的な CKD 予防・重症化予防・治療継続の支援を行うことで、社会的経済的損失の低減を図ることができる。</p>

研究事業名	免疫アレルギー疾患政策研究事業
主管部局・課室名	健康局がん・疾病対策課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	73,947	73,947	73,947

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

<アレルギー疾患>

国民の2人に1人が何らかのアレルギー疾患を有するという社会問題に対応するため、平成27年に「アレルギー疾患対策基本法」が施行され、それに基づき、平成29年3月に「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」（以下「基本指針」という。）が告示され、令和4年3月に一部改正された。厚生労働省では改正後の基本指針に基づき、総合的なアレルギー疾患対策をさらに推進し、アレルギー疾患の診療連携体制の整備、疫学や基礎研究・臨床研究の推進を実施し、世界に先駆けた革新的なアレルギー疾患の予防・診断及び治療方法の開発等を行うとともに、これらに資するアレルギー疾患の病態の解明等に向けた研究を推進している。

<リウマチ性疾患>

平成30年11月に報告された「リウマチ等対策委員会報告書」の中で、今後のリウマチ対策の全体目標として「リウマチ患者の疾患活動性を適切な治療によりコントロールし、長期的なQOLを最大限まで改善し、継続的に職業生活や学校生活を含む様々な社会生活への参加を可能とする」とされている。この目標を達成するために、「医療の提供等」、「情報提供・相談体制」、「研究開発の推進」に取り組んでいる。

<免疫アレルギー疾患研究10か年戦略>

免疫アレルギー疾患の総合的な研究の推進のために、平成31年1月に「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」（以下「10か年戦略」という。）を発出した。戦略のビジョンとして、産学官民の連携と患者の参画に基づいて、免疫アレルギー疾患に対して「発症予防・重症化予防によるQOL改善」と「防ぎ得る死の根絶」のために、「疾患活動性や生活満足度の見える化」や「病態の見える化に基づく層別化医療及び予防的・先制的医療の実現」を通じて、ライフステージに応じて、安心して生活できる社会を構築することを掲げており、3つの大きな戦略として、「本態解明（先制的医療等を指す免疫アレルギーの本態解明に関する基盤研究）」「社会の構築（免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究）」「疾患特性（ライフステージ等免疫アレルギー疾患の特性に注目した重点研究）」を掲げている。

【事業目標】

「アレルギー疾患対策基本法」や「リウマチ等対策委員会報告書」に基づく総合的な免疫アレルギー疾患対策を推進するために必要な科学的基盤を構築する。また「10か年戦略」のうち、特に戦略2「社会の構築」において、免疫アレルギー疾患領域における研究の現状を正確に把握し、疫学調査、研究者間の連携、臨床研究等を長期的かつ戦略的に推進する。

【研究のスコープ】

<アレルギー分野>

基本指針及び 10 か年戦略に基づき、アレルギー疾患の最新のエビデンスに基づく診療ガイドラインの策定、医療連携体制の整備に資する研究、疫学研究等を推進する。

＜リウマチ分野＞

「リウマチ等対策委員会報告書」に基づき、リウマチ疾患分野の最新のエビデンスに基づく診療ガイドラインの策定、アンメットニーズの把握と解決に向けた研究、NDB（レセプト情報・特定健診等情報）を用いた疫学研究等を推進する。

【期待されるアウトプット】

- ・医療連携体制の評価・構築に関する研究によって、各都道府県の医療連携体制を評価し、PDCA サイクルを回すシステムを構築する。
- ・最新のエビデンスに基づいた免疫アレルギー疾患の診療・治療ガイドライン等の作成・普及によって、適正・効率的な医療の均てん化を図る。
- ・疫学研究を推進し、免疫アレルギー疾患における関節リウマチ並びにアレルギー疾患の有病率等を永続的に調査する体制を確立する。
- ・メディカルスタッフへの e-ラーニング資材開発や学校・保育所等における生活管理指導表の運用・管理体制の向上に関する研究によって、エビデンスに基づく効率的な医療・管理体制を普及させる。

【期待されるアウトカム】

- ・アレルギー疾患対策基本法に基づくアレルギー疾患の医療連携体制が整備され、全ての地域で標準的な医療が受けられる社会が構築される。
- ・層別化及び予防的・先制的医療の実現による有病率の低下や疾患活動性のコントロールによる QOL の改善等、免疫アレルギー疾患の効率的な管理・治療が可能となる。
- ・疫学調査等により客観的指標を明確にし、各地域で確実な PDCA サイクルを回すことで免疫アレルギー疾患の診療連携や医療の質が向上する。
- ・エビデンスに基づく e-ラーニング資材の普及や生活管理指導表の効率的な作成ツール開発等を通じて、全ての地域で標準的なアレルギー疾患医療が受けられる体制が構築される。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

＜アレルギー分野＞

【課題名】大規模災害時におけるアレルギー疾患患者の問題の把握とその解決に向けた研究（令和 2～3 年度）

【概要】大規模災害時におけるアレルギー疾患を有する患者の問題の把握とその解決に向けた研究により、「一般の方や行政及び医療機関向けへの災害対策に関する支援ツール」が作成された。

【成果の活用】一般の方や行政並びに医療機関向けの災害対策に関する支援ツールは、アレルギー疾患を有する方に対して、平時からの備えへの啓発や災害時における対策に寄与することが期待される。

【課題名】アレルギー疾患患者（乳幼児～成人）のアンメットニーズとその解決法の可視化に関する研究（令和 2～4 年度）

【概要】「小児のアレルギー疾患保健指導の手引き」の効果判定及び自治体への調査結果に基づいた改訂版が作成され、令和 5 年 3 月に厚生労働省と日本アレルギー学会で運営しているウェブサイトであるアレルギーポータルに公開された。

【成果の活用】両親学級や乳幼児健康診査等の保健指導の際に活用され、総合的なアレルギー疾患対策の推進に寄与することが期待される。

＜リウマチ分野＞

【課題名】 ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究（令和1～3年度）

【概要】 最新のエビデンスに基づいた「メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド」が作成された。

【成果の活用】 リウマチ診療におけるチーム医療の体制構築を通じた様々なライフステージの患者支援を推進させ、QOLの改善や効率的な管理・治療に寄与することが期待される。

2 令和6年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

＜アレルギー分野＞

【課題名】 金属アレルギーの新規管理法の確立に関する研究

【概要】 金属アレルギーの検査法の確立や多科連携診療モデル等の成果に基づいて、「金属アレルギー診療ガイドライン」及び「生活指導管理マニュアル」の作成を加速させる必要がある。

【成果の活用】 金属アレルギー診療ガイドライン・生活指導管理マニュアルの普及により、全ての地域で標準的なアレルギー疾患医療が受けられる体制の構築に寄与する。

【課題名】 各都道府県におけるアレルギー疾患医療連携体制構築に関する研究

【概要】 各都道府県の病院におけるアレルギー疾患医療の現状調査の結果を踏まえて、各都道府県内での医療連携を円滑に推進するために ICT 等による連携体制を整備することが必要である。

【成果の活用】 各都道府県におけるアレルギー疾患医療に関する課題を抽出・整理することにより、重点的に解決すべき課題を明らかにすることが期待される。また、地域毎の課題を解決し、アレルギー疾患医療提供体制が整備されることにより、全都道府県におけるアレルギー疾患医療の均てん化の推進に寄与する。

＜リウマチ分野＞

【課題名】 介護・福祉・在宅医療現場における関節リウマチ患者支援に関する研究

【概要】 関節リウマチ患者支援に係る介護・福祉スタッフを対象とした調査を行い、その結果を踏まえたアンメットニーズの解決に資する内容を含む『介護・福祉スタッフのための関節リウマチ患者支援ガイド（仮）』の作成を加速させる必要がある。

【成果の活用】 介護・福祉・在宅医療現場におけるアンメットニーズを明らかにするとともに、従来の診療ガイドラインではカバーできない患者及びその家族への支援の充実を目指す。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

＜アレルギー分野＞

【課題名】 免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略に基づく着実な研究推進と臨床研究基盤構築に資する研究

【概要】 令和5年度に「10 か年戦略」の中間評価が行われ、より推進すべき領域・新たに推進すべき領域等が明確になる。この中間評価結果を踏まえて免疫アレルギー疾患研究が適切に推進されているかを効率的に評価する方法の確立と都道府県アレルギー疾

患医療拠点病院や産学官民等との連携を通じた臨床研究基盤の構築に資する研究を行う。

【成果の活用】免疫アレルギー疾患研究の適切な進捗評価及び臨床研究基盤の構築は我が国の免疫アレルギー疾患研究を一層推進させる。

【課題名】アレルギー疾患対策に関する実態把握のための研究

【概要】基本指針では「アレルギー疾患医療に関する状況、アレルギー疾患を有する者を取り巻く生活環境その他のアレルギー疾患に関する状況の変化を勘案し、及び前項の評価を踏まえ、少なくとも五年ごとに、アレルギー疾患対策基本指針に検討を加え、必要があると認めるときには、これを変更しなければならない。」とされている。そのため、NDBを用いた悉皆調査により、次回の基本指針改正に資するアレルギー疾患対策の指標作成及び評価を行う。

【成果の活用】アレルギー疾患医療に関する指標作成及び評価は、基本指針の改正及び各自治体で確実なPDCAサイクルを回すための資料として活用される。

【課題名】季節性アレルギー性鼻炎の経済的影響の推計及び免疫療法の医療費に与える影響の解明に資する研究

【概要】アレルギー疾患の中でも、最も有病率が高い季節性アレルギー性鼻炎（花粉症）を対象に関連医療費を始めとする経済的影響に係る推計を行う。令和5年4月14日に実施された第1回花粉症に関する関係閣僚会議において、対策の三本柱の第3に、「舌下免疫療法など根治療法の普及に向けた環境整備」という言及、また「今後10年を視野に入れた施策」という言及があった。環境整備を推進するための基礎情報とするため、アレルギー免疫療法の普及による医療費への影響の推計も行う。

【成果の活用】アレルギー免疫療法の更なる普及のための施策の実施と他のアレルギーに対する治療薬の開発の必要性を提言する基礎資料として活用する。

<リウマチ分野>

【課題名】移行期を中心としたリウマチ医療提供体制の確保に資する研究

【概要】令和元年に作成された「成人リウマチ診療医のための移行支援ガイド」の効果検証及び移行期を中心としたリウマチ医療提供体制における現在の実態調査を踏まえた見直しに資する研究を行う。

【成果の活用】移行期を中心としたリウマチ医療の実態調査及び本成果によるガイドの改訂は、小児期から成人期へのシームレスな移行期医療の標準化につながり、リウマチ医療の均てん化を促進できる。

【課題名】患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と社会実装についての研究

【概要】「難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究」（令和4年度終了課題）によって明らかとなった、リウマチ疾患のアンメットニーズに関して、患者・市民参画を通じた更なるアンメットニーズの「見える」化と解決策の導出、ならびにその解決策を社会実装するための研究を行う。

【成果の活用】10か年戦略の戦略2に対応したアンメットニーズの把握と解決を通じて、患者満足度の高い、安心して生活できる社会の構築に寄与することが期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、

成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略)との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2023】 (令和5年6月16日閣議決定)

第3章「我が国を取り巻く環境変化への対応」 3. 国民生活の安全・安心
花粉症という社会問題の解決に向けて、「花粉症対策の全体像」に基づき、約30年後の花粉発生量の半減を目指した発生源対策、飛散対策、発症・曝露対策等に政府一体となって取り組む。

第4章「中長期の経済財政運営」 2. 持続可能な社会保障制度の構築

(社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進)

アレルギー疾患対策、(略)等を着実に推進する。

【新経済・財政再生計画 改革工程表 2022】 (令和4年12月22日経済財政諮問会議)

KPI 第2階層

食物によるアナフィラキシーショック死亡者数ゼロ (2028年度まで)

【統合イノベーション戦略 2023】 (令和5年6月9日閣議決定)

(1) 先端科学技術の戦略的な推進

① 重要技術の国家戦略の推進と国家的重要課題への対応

(重要分野の戦略的対応の強化) 健康・医療

難治性がん・希少がん、難病、脳神経疾患、自己免疫疾患等について、ゲノム創薬等の次世代創薬の推進により革新的医薬品を迅速に届ける。このため、ゲノムデータ基盤やバイオバンクにおいて、マルチオミックスの情報や臨床情報等を戦略的に収集、AI等の最新の解析手法を導入して利活用することにより、創薬プロセス等を格段に加速させる。

【健康・医療戦略 (第2期)】 (令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更)

4. 具体的施策 4.1 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(1) 研究開発の推進 疾患領域に関連した研究開発

免疫アレルギー疾患の病態解明や予防、診断、治療法に資する研究開発

2 他の研究事業 (AMED 研究、他省庁研究事業) との関係

AMED が実施する免疫アレルギー疾患実用化研究事業は、革新的な免疫アレルギー疾患治療薬の開発やデータ基盤の構築、実用化に向けた病因・病態解明、適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた研究等を目的としている。一方、厚生労働科学研究費で実施する免疫アレルギー疾患政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するための免疫アレルギー疾患に関する情報提供の方策に関する研究や免疫アレルギー疾患医療提供体制のあり方に関する研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から

アレルギー疾患に関しては、アレルギー基本指針の中で、医療提供体制の整備、最新の知見に基づく診療ガイドラインの作成等が求められ、研究に関しては、10か年戦略に、患者の視点に立った疫学調査、基礎研究、治療開発及び臨床研究の長期的かつ戦略的な推進が必要であることが明示されて

	<p>おり、本研究事業の必要性は高い。また、令和5年度には、骨太方針に記載されたように、花粉症を含むアレルギー疾患対策を推進することへの要望は高まっている。</p> <p>リウマチ性疾患に関しては、リウマチ等対策委員会報告書において指摘されている新たな課題に対して、関節リウマチ疾患の疾患活動性を適切な治療によりコントロールし、長期的なQOLを最大限まで改善し、職場や学校での生活や妊娠・出産等のライフイベントに対応したきめ細やかな支援を行うことを目標とした政策を推進していく上で本研究事業は必要である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>令和4年度に改正されたアレルギー疾患対策基本指針、リウマチ等対策委員会報告書、10か年戦略の内容を踏まえた課題が設定され、効率的に研究戦略を立てられている。また研究の進捗状況を評価する中間評価委員会の評価結果を研究者へフィードバックすることで、効率的な研究事業の継続実施を図っている。加えて、10か年戦略を効率的に推進させるために、研究事業全体の進捗管理や必要な研究施策の検討を目的とした研究班を設置して、研究事業全体の効率的な実施体制を整備している。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>免疫アレルギー疾患10か年戦略は令和5年度に、これまでの研究成果をもとに見直し検討会を行う予定である。これまで同戦略に基づいて進めてきた研究が社会的ニーズに合ったものか、また戦略として立てた内容が現実性のあるものだったかが評価される。免疫アレルギー疾患に対する医療や課題は、基本法が成立した後も新規治療の開発や新しい疾患概念の出現などめまぐるしく変化してきている。見直し後にこうした変化の状況をフィードバックした戦略を立てることで、より効果の高い研究の実施が期待される。</p> <p>診療ガイドラインの作成による最新の知見の普及、疫学的な観点からの疾病構造の解明によって、アレルギー基本指針やリウマチ等対策委員会報告書に基づいた推進や課題の解決が期待される。また、これまでの研究成果は、関連する審議会、検討会等における検討のための基礎資料とされる等、厚生労働省の各部局における施策の検討に適宜活用されており、令和6年度に推進する研究課題においても、金属アレルギー診療ガイドライン及び生活指導管理マニュアル作成、季節性アレルギー性鼻炎、リウマチ疾患のアンメットメディカルニーズ等の施策への活用が期待される。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究事業は、アレルギー疾患を有する者が安心して生活できる社会の構築を目指して国が取り組む重要な課題解決に科学的基盤を提供している。</p> <p>令和5年度に中間見直しされる予定の10か年戦略に基づいて適切な課題設定を行い、診療ガイドライン等の作成・改訂、診療体制の構築、疫学研究、病態解明、生活の質の向上に資する研究を推進し、疾患の発症予防、重症化予防が期待される。また、行政事業と連携することで、医療の均てん化、全国拠点病院を基盤とした大規模な臨床研究・疫学研究等が実施され、アレルギー疾患対策基本法の目指す国民の生活の質の改善に繋がる。</p>

研究事業名	移植医療基盤整備研究事業
主管部局・課室名	健康局難病対策課移植医療対策推進室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	54,432	54,432	54,432

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

移植医療は、患者にとって疾患の根治を目指す重要な治療法である一方で、任意・善意の下でのドナーによって初めて成立する医療でもあり、その意思を最大限尊重する必要がある。ドナーやレシピエントにかかる身体的・心理的・経済的負担を軽減することが移植医療における大きな課題であり、また、ドナーの安全性を確保しつつ、適切な提供の推進を図ることが必要不可欠である。

【事業目標】

臓器移植については「臓器の移植に関する法律」、造血幹細胞移植については「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」により、ドナー・レシピエント双方にとって安全で公平な医療が求められている。本研究事業により得られる、各審議会での議論に用いる基礎資料やより良い提供体制構築のための政策提言等を通じて、ドナーの安全性やドナー家族を含めた国民の移植に対する理解を確保しつつ、適切に移植医療を提供するための施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等につなげる。

【研究のスコープ】

〈臓器・組織移植分野〉

- ・幅広い世代における国民の臓器・組織移植に関する理解の促進
- ・臓器提供から臓器移植までのプロセスが一貫して円滑に実施されるための医療体制の構築

〈造血幹細胞移植分野〉

- ・造血幹細胞移植、造血幹細胞の提供に関する正しい知識の普及啓発
- ・ドナーの安全性を確保しつつ、負担がより少ない方法で骨髄・末梢血幹細胞を提供できる環境の整備
- ・臍帯血提供の促進、より良質な臍帯血を採取・調製保存できる体制の構築

【期待されるアウトプット】

〈臓器・組織移植分野〉

小児の臓器提供における問題点や課題を明らかにし、その改善策に基づいた小児臓器提供を円滑に行うための手法を明らかにする。また、臓器提供に関する普及啓発について、科学的根拠に基づいた新たな普及啓発モデルを構築する。さらに、移植医療における環境改善と専門職の育成を行う。

〈造血幹細胞移植分野〉

造血幹細胞の提供体制構築を推進する上での課題や、ドナーとドナー家族への効果的な普及啓発方法を明らかにする。また、骨髄・末梢血幹細胞・臍帯血のそれぞれについて、最適な移植医療を実施するための科学的な知見を蓄積し、診療ガイドラインの作成・改訂等を行う。

【期待されるアウトカム】

〈臓器・組織移植分野〉

臓器移植医療における環境改善を目的とした臓器・組織提供時の各施設内での職種間の連携、地域における施設間での効率的な連携体制や小児の臓器提供における特有の問題点を明らかにすることで、研究成果であるマニュアルの有効活用や、選択肢提示を行う際の人員の育成などを、各施設の状況に応じて実施することを可能にし、幅広い施設で臓器提供が行われることにつながる。また、科学的根拠に基づく普及啓発の展開により、臓器提供の意思表示率の向上や結果としての臓器提供数の増加に資する。

〈造血幹細胞移植分野〉

若年ドナーが造血幹細胞を提供しやすい環境、末梢血幹細胞の効率的な提供体制、より良質な臍帯血の確保・調製保存体制等が整備され、移植を必要とする患者に適切なタイミングで造血幹細胞を提供する機会が確保される。また、コーディネート期間の短縮、移植源の選択や合併症の予防・治療等の移植医療に関する科学的知見の共有により、治療成績の向上に資する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

〈臓器・組織移植分野〉

【課題名】脳死下、心停止下の臓器・組織提供における効率的な連携体制の構築に資する研究（令和2～4年度）

【概要】直接治療に介入しない第三者介入の有用性調査や急性期重症患者対応者の養成を行った。また、モデルケースとして静岡県や宮城県で臓器提供の連携構築のための協議会を立ち上げ、県全体での連携体制構築の好事例として周知した。

【成果の活用】令和4年度の診療報酬改定において、直接治療に介入しない第三者（入院時重症患者対応メディエーター）が関わることによる重症患者初期支援充実加算が新設された。

【課題名】小児からの臓器提供にかかる基盤整備と普及・教育システムの開発に関する研究（令和3～5年度）

【概要】小児の臓器提供の場で運用されている「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」の問題点を抽出し、現状に即した改訂を実施した。また臓器移植について、若年時から自分ごととして考えてもらう機会を増やすために、中学校の教員が臓器移植を教育の題材として使用する際のツールの作成を行い、幅広く利用できるようにホームページ上で公開した。

【成果の活用】小児の臓器提供の場で運用されている「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」の問題点を抽出することで、現状に即した「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）の改定につながった。

〈造血幹細胞移植分野〉

【課題名】適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究（令和2～4年度）

【概要】末梢血幹細胞採取の安全性向上と効率化によるドナー負担軽減を目的として、採取における有害事象等を集約してドナー安全研修会の教材を作成し、採取担当医師を対象に安全研修を行った。骨髄バンクが発出した緊急安全情報、医療委員会（主治医等から受けた、患者の移植適応や幹細胞に関する相談等を審議する骨髄バンクの委員会）への通知等をWebデータベースとして一元化し、過去の事例を検索できるシステムを構築した。また、ドナー適格性判定基準をWeb化し、公開した。

【成果の活用】ドナー負担軽減につながる資材の作成や安全情報検索等のシステムが構築されたことで、非血縁者間末梢血幹細胞移植が一層普及した。これにより、移植を必要とする患者に最適なタイミングでの移植が可能となる機会が増加し、移植成績向上につながることを期待される。

2 令和6年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

〈臓器・組織移植分野〉

【課題名】行動科学を基盤とした科学的根拠に基づく臓器・組織移植啓発モデルの構築に関する研究

【概要】令和3年に内閣府が行った世論調査において、臓器提供に関心はあるものの、生前に臓器提供の意思表示をしない理由として、臓器提供に不安感や抵抗感があるとの回答が依然として多く、国内の臓器移植推進の観点から「臓器提供に関する正しい知識の普及」「意思表示につながる」啓発の実装が必要である。そのため、臓器・組織提供数の増加を目指し、その障壁となっている啓発に関する行動課題を特定し、その解決のための「行動変容」促進因子と方策を明らかにする。

【成果の活用】地域における啓発プロセスを開発し、家族等との対話や意思表示に結びつけるための普及啓発の手法を開発し、国及び地方公共団体が実施する普及啓発に応用する。

〈造血幹細胞移植分野〉

【課題名】骨髄バンクドナーの提供体制強化と若年ドナーの確保・リテンションへ向けた適切な介入方法の確立のための研究

【概要】ドナーの年齢が低い方が健康理由に伴うコーディネート中止率が低く、また移植成績が良好であるにもかかわらず、骨髄バンクドナープールの年齢は年々上昇しており、若年ドナーの確保が喫緊の課題である。効果的な若年ドナーのリクルート方法、コーディネート進行率を向上させるための適合ドナーへの介入法(幹細胞提供意思の保持＝リテンション、等)やドナー休暇制度の導入に向けた企業への介入方法の検討等を加速させる必要がある。

【成果の活用】若年ドナーの効率的な確保や造血幹細胞の提供体制強化のための介入方法が確立され、コーディネート期間短縮、ひいては移植成績向上が期待される。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

〈臓器・組織移植分野〉

【課題名】臓器提供に係る環境整備に関する研究

【概要】臓器移植法が施行されて約25年、改正臓器移植法が施行されて約10年が経過したが、脳死下臓器提供件数が年間およそ100例程度と横ばいである。この状況を踏まえ、国内の移植医療を一層推進するための取組として、「医療現場で適切に臓器提供に関する情報の提示が実施されるような体制」、そのための「医療従事者に対する卒前・卒後の臓器移植医療に関する教育や啓発」が肝要である。したがって医療職に対する教育や病院啓発進め、病院内で適切に臓器提供に関する情報の提示を行う環境の整備が必要である。

【成果の活用】研究で得られた教育・啓発ツール等の成果を活用し、関連学会等で教育・啓発を実施、臓器提供における理想的な体制作りを行う。これにより、将来的な臓器提

供の情報提供率の上昇や、臓器提供数の増加につながる。

〈造血幹細胞移植分野〉

【課題名】 臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上のための研究

【概要】 非血縁者間造血幹細胞移植において、臍帯血移植件数が骨髄・末梢血幹細胞移植件数を上回っている。近年、臍帯血移植の治療成績が向上しており、臍帯血の質の向上や適切な合併症対策が要因と考えられる。また、臍帯血移植はあらかじめ冷凍保存した臍帯血を用いるためコーディネーターが不要で、緊急時にも対応できる利点がある。一方で、出生数が年々減少している中で、質の高い臍帯血の公開本数を維持していくことが課題であるが、採取本数、採取施設数は横ばいであり、体制の強化・効率化が求められる。そこで、臍帯血採取施設や公的さい帯血バンク等を対象とした調査研究により、現在の臍帯血供給体制の問題点・改善点を抽出し、提供者への説明・同意取得の適正化、より質の高い多くの臍帯血を効率的に確保するための手法の確立、政策提言を行う。また、臍帯血移植成績向上のための、よりよい臍帯血選択基準や合併症予防策等を検討し、診療ガイドラインを改訂する。

【成果の活用】 臍帯血採取施設における、提供者への効果的な説明と同意取得方法が確立し、同意率の向上が期待される。また、さい帯血バンクでの調製・保存方法がより洗練されたものとなり、質の高い臍帯血が多く公開される。さらに、学会の作成・改訂する診療ガイドラインが各移植施設で活用されることで、レシピエントの治療成績向上が期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【経済財政運営と改革の基本方針 2023】（令和5年6月16日閣議決定）

・ 第4章 2.（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）。また、・・・移植医療対策²⁵⁷・・・等を着実に推進する。

257 臓器取引と移植ツーリズムに関するイスタンブール宣言 2018年版において、「各国は臓器提供と臓器移植の自給自足の達成に努めるべきである」等とされたことを踏まえ、国内の移植医療を推進する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

AMED の「移植医療技術開発研究事業」では、臓器・組織移植及び造血幹細胞移植について、提供者の意思を最大限尊重し、安全かつ長期的に良好な成績が期待できる新規移植療法の開発、最適な移植療法の確立、及び効率的な移植実施体制の実現を目指している。厚生労働科学研究は、AMED で開発された技術・解明されたメカニズムに基づき、臓器や造血幹細胞の提供にかかる基盤整備並びに普及啓発やガイドライン作成等を実施している。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から

臓器・組織移植、造血幹細胞移植ともに複雑で高度な医療であることから、社会全体の理解と協力を得るために、継続して科学的根拠に基づいた適切な普及啓発活動を行う必要がある。

特に、臓器移植については、平成22年の改正臓器移植法施行後も脳死下・心停止後臓器提供が年間100例程度で横ばいが続いており、国内の移植医

	療の推進に向けた新たな方策を検討すべきことから、今後は医療提供体制の更なる強化を実施し、現状で少ない臓器提供を適正に増加させることが医療財政の改善の観点からも重要である。造血幹細胞移植については、今後の高齢化を見据え、若年層のドナー確保、コーディネート期間の短縮、末梢血幹細胞移植の普及、臍帯血の質の向上と安定的な確保が必要である。
(2) 効率性の観点から	事業担当官が研究代表者と定期的に連絡を取り、班会議等に参加して適切に進捗管理、円滑に研究が行えるよう支援している。また研究班は、全国の関係医療機関、各バンク、コーディネート機関、支援機関等と連携して現場の実態やニーズを把握しながら研究を実施し、関係者間でその成果を速やかに共有して効果的に現場に還元することによって、ドナー・レシピエント双方の安全性改善に直結する課題の解決や普及啓発等に効率的につなげることができる。
(3) 有効性の観点から	新規の研究課題として、臓器・組織移植分野では、医療従事者に対する移植医療の教育や啓発を通して臓器・組織提供に係る環境整備を検討する研究を、造血幹細胞移植分野では、臍帯血移植体制の強化・効率化と、移植成績向上のための臍帯血選択基準や合併症予防策等に関する研究を予定しており、移植医療の円滑な推進のために有効な成果が得られることが期待される。
(4) 総合評価	移植医療は、第三者であるドナーとの関わりが必須であるという特殊性・複雑性があることから、移植医療の社会的基盤の構築や国民の信頼に足る適切な体制作りが特に重要である。AMED 研究や行政事業とも連携しつつ、移植に関する正しい知識の普及啓発や臓器・造血幹細胞の安定的な提供基盤の整備といった課題を解決するために本研究事業を引き続き推進することで、造血幹細胞移植ドナーの安全性や臓器・組織を提供したドナー家族の満足度の向上ならびに移植を必要とする患者が適切な時期に必要な移植を受けられる体制整備が構築されることが期待される。

研究事業名	慢性の痛み政策研究事業
主管部局・課室名	健康局難病対策課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	76,150	76,150	76,150

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

多くの国民が抱える慢性の痛みが QOL の低下を来す一因となっているという背景から、「今後の慢性の痛み対策について（提言）」（平成 22 年 9 月、慢性の痛みに関する検討会）に基づき総合的な痛み対策を遂行している。

慢性の痛みについては、器質的要因だけでなく、精神医学的、心理的要因からの評価・対応も必要であるため、診療科横断的な多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療をおこなう痛みセンターの構築を進め、令和 5 年 4 月現在全国 38 箇所まで拡大するなど、着実な成果を上げている。また平成 29 年度から令和元年度まで、痛みセンターと地域の医療機関が連携し、地域において適切な慢性疼痛の診療を受けられる体制を構築するための「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」を実施した（平成 29 年度は 3 箇所、30 年度からは 8 箇所に拡大）。令和 2 年度からは、この体制を活用した「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」を実施、さらに令和 5 年度からは「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」を実施し、痛みの診療について実践可能な人材の育成、地域の医療提供体制へ慢性疼痛診療モデルの展開を行っている。地域での慢性疼痛の医療体制を構築、充実化し、また全国に均てん化することで、慢性の痛みの医療を向上させ、患者の療養生活における環境整備や QOL 向上に資する成果を上げることが期待される。

【事業目標】

痛みセンターを中心とした診療体制の構築・充実、痛みセンターでの診療を通じた診療データベースやレジストリ構築による患者層別化、疾病の原因・予防法の検討及び診断法・客観的評価法の開発、就労支援、普及啓発、疫学研究等を実施し、慢性の痛みに悩まされている患者の QOL の向上、診療の質の向上を目指す。

【研究の Scope】

- ・地域における慢性疼痛対策の進捗管理・課題抽出
- ・ガイドラインやマニュアル等の作成
- ・慢性疼痛診療体制の充実・普及・実装

【期待されるアウトプット】

- ・データベースによる患者の層別化や、作成したガイドライン等の活用により、痛みセンターを中心とした痛みの診療システムを構築・充実・普及し、全国への均てん化を推進し、ドクターショッピングを回避して早期診断、早期治療を可能にする。
- ・「慢性疼痛診療システム普及・人材養成構築モデル事業」の評価の成果を活用して、患者が身近な医療機関で適切な医療を受けられるようにする。
- ・慢性の痛み診療データベースを活用した痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化を可能にする。
- ・痛みセンターでの集学的診療や支援の有効性に関するエビデンスが蓄積される。

・就労支援マニュアルを活用することにより、社会復帰の推進を図る。

【期待されるアウトカム】

慢性疼痛についての理解が促進され、慢性疼痛を理由に国民が社会参加を諦める必要のない環境を実現することが可能となる。また痛みセンターを中心とした、診療ガイドラインに基づく適切な治療が行われる医療環境が整備される。さらに、痛みによる離職を防止し、復職を支援するマニュアルの整備、普及により、就労困難を中心に生じる社会的損失が縮小される。以上の結果、慢性疼痛患者の療養生活環境が改善され、QOLが向上することが期待される。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究（令和4～6年度）

【概要】平成28年度から開始している「慢性疼痛診療体制構築に関する愛知医大モデル」を参考として、平成29年度から令和元年度まで「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」を実施した（平成29年度は3箇所、30年度からは8箇所に拡大）。令和2年度からは、この体制を活用して「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」を実施。さらに令和5年度からは「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」を実施し、研究事業で得られた最新の診療ノウハウの普及等を行った。

【成果の活用】慢性疼痛診療ガイドラインの刊行、レジストリを用いた患者の層別化や、多職種連携による診療体制の構築など、研究で得られた成果を痛みセンターでの診療に活用した。

【課題名】慢性の痛み患者への就労支援/仕事と治療の両立支援および労働生産性の向上に寄与するマニュアルの開発と普及・啓発（令和1～3年度）

【概要】産業保健スタッフのための新腰痛対策マニュアルを作成、普及・啓発した。

【成果の活用】慢性痛の治療と就労の両立支援、産業衛生の現場での予防対策法のひとつとして活用した。

2 令和6年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究

【概要】「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」（令和5年度～）の評価をおこない、その成果を活用して疼痛診療体制の普及、全国への均てん化、人材育成を行うための具体的手法を提示し実践する。レジストリ構築、公募研究班とのシステム連携、痛みセンター拡充が求められている。

【成果の活用】慢性の痛み診療データベースを活用し、痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化や基礎情報の収集を行い、多職種連携による効果的な診療プログラムの開発につなげる。レジストリ構築、他の研究班とのシステム連携、痛みセンター拡充を進める。

【課題名】疾病横断的な慢性疼痛患者の簡便な客観的評価法とその普及による医療向上に資する研究

【概要】診察室で実施可能な簡易な痛みの評価法を確立する。慢性疼痛の客観的指標を早期に確立し痛みセンターの有用性を客観的に確認できるようになることで、痛み診

療の質向上と均てん化につなげることが必要である。

【成果の活用】疾患横断的な疼痛に対する評価法を研究し、患者状態や治療効果の把握に活用する。

【課題名】慢性の痛み患者への就労支援の推進に資する研究

【概要】就労支援プログラム・就労継続パッケージの開発、作成したマニュアルの痛みセンターにおける運用・実装を行い、全国の痛みセンターでの診療を均てん化する。

【成果の活用】痛みの慢性化の機序に着目して慢性疼痛予防マニュアルを作成し、就労支援マニュアルと併せて活用し、慢性疼痛患者数の抑制と発症者の社会復帰につなげる。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】諸外国の状況を踏まえた慢性の痛みへの支援に関する研究

【概要】諸外国の慢性の痛みに関する支援状況を調査する。既存の慢性疼痛患者就労支援マニュアルや多職種連携診療プログラム、慢性疼痛予防マニュアルを組み合わせ予防・治療・就労支援までを切れ目無く行う手法を確立する。

【成果の活用】慢性疼痛により就労が困難となっている社会環境の改善、就労を中心とした慢性疼痛患者の社会復帰の支援、さらに痛みの慢性化の機序に着目し予防による社会的損失の軽減に寄与する。また、慢性疼痛患者の就労離脱に伴う社会的損失に対する、痛みセンターを中心とした集学的治療と就労支援の有効性についてのエビデンスとなる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【健康・医療戦略（第2期）】（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）

4. 具体的施策

4.1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(1) 研究開発の推進

疾患領域に関連した研究開発

（精神・神経疾患）

・可視化技術導入等による慢性疼痛の機序解明、QOLの向上に資する治療法や、画期的な治療法開発に向けた慢性疼痛の定量的評価の確立に資する研究開発

2 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

AMEDにおける「慢性の痛み解明研究事業」では、原因不明の慢性疼痛の病態解明による客観的指標を用いた評価法や、新たな治療法の開発に関する研究等を実施している。得られた成果を「慢性の痛み政策研究事業」に反映、ガイドライン等の作成や痛みセンターでの診療等に活用する。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から

ニッポン一億総活躍プランや骨太の方針に慢性疼痛対策が取り上げられ、その一層の充実が求められている。平成29年度から令和元年度までは慢性疼痛診療システム構築モデル事業を、令和2年度から令和4年度までは慢性

	<p>疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業を実施し、令和5年度からは新たに「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」が開始された。本研究事業はこれらのモデル事業と密接に連携して推進される必要があり、そのエビデンス等を用いて、地域での慢性疼痛診療体制の構築・充実を推進するとともに、慢性疼痛診療に携わる人材養成などを通じて全国への均てん化を進める必要がある。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>神経や筋骨格系の器質的な面だけでなく、心理的・社会的な要因も関与する慢性疼痛患者に対して、診療科横断的に、公認心理師や理学療法士なども含む多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療を行う痛みセンターにおいて効率的に研究を推進することによって、診療体制の構築に寄与している。また、痛みセンターでの診療効果が特に期待できる疾患や病態の患者群を抽出し、集学的医療の介入効果を多面的に定量化するためのレジストリを構築してエビデンスを集積することで、より効率的・効果的な慢性疼痛に対する研究が可能となる</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本研究事業の成果に基づいて、痛みセンターを中心とした慢性疼痛診療システムや評価法が普及することで、慢性疼痛の早期診断、早期治療が可能となり、より身近な医療機関で適切な医療の提供に貢献することができる。また、レジストリを構築することで慢性疼痛に対する集学的診療の有効性を明らかにできる。さらに、就労を中心とした慢性疼痛患者の社会復帰の支援の継続、慢性疼痛に起因する社会的損失の低減が期待できる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>痛みセンターでの今後の慢性疼痛診療に有用なレジストリの開発と利活用、痛みセンターでの集学的診療が期待できる患者の層別化、慢性疼痛診療ガイドライン普及等の成果が見込まれ、このような成果をモデル事業に導出することにより、我が国の慢性疼痛対策を強力に推進し、国民のQOLの維持・向上や、社会的損失の低減に貢献することができる。</p>

研究事業名	長寿科学政策研究事業
主管部局・課室名	老健局総務課
省内関係部局・課室名	老健局老人保健課

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	93,562	93,562	93,562

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

わが国は2040年を見据え、高齢者人口が増加する一方、生産年齢人口が減少する局面を迎えており、急激な社会の環境変化が生じている。厚生労働省においては、地域包括ケアシステムの深化・推進するため、高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施を進める他、介護DB（データベース）の運用、LIFE（Long-term care Information system For Evidence：科学的介護情報システム）の匿名化情報の第三者提供を開始し、医療・介護サービスの質向上の取組を進めている。また令和5年5月に成立した「全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律」では、保険者が行う介護情報の収集・提供等を地域支援事業として位置付けたところであり、本研究事業においては、令和6年度に予定されている介護保険法改正、介護報酬改定に向け、これらの政策の推進に資する行政ニーズの高い研究を優先的に実施する。

【事業目標】

1. 高齢者に特有の疾患、病態（フレイル、サルコペニア等）に着目し、高齢者の生活の質を維持・向上、ひいては健康寿命延伸にも寄与する研究成果を創出する。
2. 科学的介護の取組を進める。
3. 介護予防や重度化防止に貢献する標準的手法や限られた資源の中で効果的・効率的にサービス提供できる体制・手法等を開発する。
4. 介護現場において安全管理（リスクマネジメント）を普及・拡充する研究を推進する。
5. 高齢者に提供される質の高い医療・介護サービスを担保するための研究を実施するとともに、介護保険法改正や介護報酬改定の検討資料として活用する。

【研究のスコープ】

○介護予防

市町村による効果的・効率的な地域支援事業（介護予防・日常生活支援総合事業、包括的支援事業、任意事業）の実施支援のための科学的根拠の創出及び実効性のある方法論の提案（歯科、栄養、リハビリテーション等を含む）。

○在宅医療・介護連携

地域支援事業の一つである包括的支援事業において、地域包括ケアを維持・深化させるための医療・介護分野の実効性のある連携方策の提案及び実施主体である自治体事業の評価指標の開発。

○高齢者に対する質の高い医療・介護サービスの確保

高齢者の生活の質の維持・向上のため、介護保険制度下の各サービス（各専門職種が提供する訪問系サービスや介護保険施設でのケア等）における科学的根拠の創出。

【期待されるアウトプット】

介護保険制度改正及び介護報酬改定等、厚生労働行政の推進に必要な科学的根拠を創

出すとともに、科学的根拠に基づいた高齢者の介護・医療のためのガイドラインやマニュアル等の成果を得る。

【期待されるアウトカム】

1. 地域包括ケアシステムの深化・推進
2. 自立支援・重度化防止の推進

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 PDCA サイクルに沿った介護予防の取組推進のための通いの場等の効果検証と評価の枠組み構築に関する研究（令和3～4年度）

【概要】 通いの場等の取組の短期的、および中期的効果の検証を行った。本研究で最終的に提案した「通いの場等の取組を評価する枠組み（ACT-RECIPE）」の適用可能性の検証し、「PDCA サイクルに沿った通いの場の取組を推進するための手引き（自治体向け）」を作成した。

【成果の活用】 成果を利用し、効果的な通いの場等、介護予防が進められる。

【課題名】 実証研究に基づく訪問看護・介護に関連する事故および感染症予防のガイドライン策定のための研究（令和元～3年度）

【概要】 訪問看護に関連した事故・感染症の実態把握を行い、事故予防及び再発予防策を推進するための事故のモニタリングの重要性が示された。

【成果の活用】 在宅療養生活を支える訪問看護の事故予防及び安全管理策の周知啓発により、安全管理の質の向上につながる。

【課題名】 エビデンスを踏まえた効果的な介護予防の実施に資する介護予防マニュアルの改訂のための研究（令和元～2年度）

【概要】 介護予防に関する文献レビューを行い、有識者で議論を行い、コンセンサスに基づくマニュアルの改訂案を作成した。

【成果の活用】 第8期の介護保険事業計画の開始にあたって、「エビデンスを踏まえた効果的な介護予防の実施に資する介護予防マニュアル」を改訂し、最新の介護予防効果のある取組等を掲載し、全国へ展開された。

2 令和6年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

該当なし。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 訪問系サービスにおける LIFE の活用に関する研究

【概要】 令和3年度介護報酬改定において、自立支援・重度化防止を効果的に進める観点から、特に施設系サービスを対象として LIFE を利用することで PDCA サイクルを促進する加算が創設されたが、訪問系サービスに適した指標や様式はまだ十分に検討されていない。本研究では、訪問系と施設系サービスの利用者像の違いを明らかにした上で、サービス種別や職種別に、評価しうる項目・指標の検討（取得可能な指標の抽出、指標の評価可能性や介護の質の向上への寄与度の検証等）を行い、LIFE に含める項目・指標について検討し、訪問系サービスにおける介護の質改善に関する研究を行う。

【成果の活用】 訪問系サービスへの LIFE の加算創設の検討材料として活用する。指標

として使用しうると考えられる場合には、必要なマニュアル作成等にも活用する。

【課題名】 介護事業所における情報の安全管理措置の確立に向けた研究

【概要】 介護領域における利用者のサービス向上のため、自治体、介護事業所、医療機関が情報共有を行うための介護情報基盤の構築が検討されている。他方、介護事業所における安全管理措置については医療機関を主な対象とするガイダンスやガイドライン、個人情報保護法の一部に含められており、具体的な対応方針がわかりづらい状況にある。本研究では、先行研究や、国内外の介護情報の安全管理に関わるガイドラインやガイダンス、個人情報保護法などを参照するとともに、国内外の事例をレビュー・分析し、介護事業所における情報の安全管理措置に関するマニュアルを作成する。

【成果の活用】 小規模な事業所も多い介護事業所において、個人情報漏出等が生じないよう、安全な共有推進に寄与する。

【課題名】 PDCA サイクルに沿った介護予防の取組を推進するための通いの場等の中長期的な効果検証のための研究

【概要】 一般介護予防事業評価事業等の見直しを行い、令和3年度から自治体における取組が開始され、その効果検証を実施し、短期アウトカムの効果を得ることができたところである。今後は、自治体の様々な実情を考慮した評価の枠組みが構築され、自治体における適切性、持続可能性等の長期的な効果をさらに検証し、第10期の介護保険事業（支援）計画の策定の参考とする予定である。具体的には、複数の市町村において、通いの場の参加者と非参加者の比較し、個人を識別した上での追跡が可能な体制を構築する。そして一般介護予防事業評価事業における評価指標等を用い、通いの場等の取組による中長期的な効果（高齢者の状態の変化を含む）を検証する。

【成果の活用】 第10期介護保険事業（支援）計画に向けた指標等の見直しを提案するとともに、PDCA サイクルに沿った介護予防の取組を推進する。

【課題名】 訪問看護サービスの安全管理に係る科学的エビデンスに基づく対策のための研究

【概要】 現在、介護保険サービスの安全管理については、自治体が任意に介護保険サービス事業所から事故等の報告を受けているところである。介護施設については事故内容や報告に関する調査の実施や事故予防ガイドラインの策定などがされており、事故検証の仕組みを検討している。しかし、居宅サービス、特に訪問看護サービスにおける安全管理の実態は明らかでない。そこで本研究では、(1)訪問看護事業所における安全管理体制、事故内容等に関する調査・分析、(2)自治体が行っている任意の事故報告内容の調査・分析により事故内容の実態を把握し、既存研究や安全管理マニュアルを踏まえてその内容を整理する。そして訪問看護における効果的・効率的な安全管理の方策を明らかにする。

【成果の活用】 関連学会等のコンセンサスに基づくエビデンスの提示、安全管理策の周知に活用することで、安全管理の質の向上につながることが期待される。

【課題名】 オーラルフレイル対策における口腔機能の維持・向上のための効果的な評価・介入方法の確立の研究

【概要】 これまで口腔機能の軽微な低下であるオーラルフレイルの概念は、様々な意見があったが、現在改めて概念が整理され、健康からオーラルフレイルの境界が明確化されつつある。オーラルフレイルにならずに健康を維持することは、口腔機能障害へと続く更なる口腔機能の低下を防ぎ、介護予防の一次予防にあたる。そのため、自治体にお

いてはオーラルフレイル対策が望まれており、歯科口腔保健の条例に当該対策を記載している自治体は多々あるが、有効な取り組みはまだ確立されていない。オーラルフレイル対策については、フレイルに移行する可能性が高い健康な高齢者を適切に評価する方法と有効な取り組みの確立が必要である。本研究は、オーラルフレイル対策の適切な評価方法と有効な取り組みを確立する。

【成果の活用】オーラルフレイル対策の適切な評価方法と有効な取り組みは、介護予防・日常生活支援総合事業等に活用することで、介護予防の更なる充実に寄与する。その他、歯科保健指導、健康教育等の幅広い場面での活用が期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画】（令和5年6月16日閣議決定）

「平均寿命が延伸する中、身体寿命と健康寿命とのバランスを取ることが重要である。高齢者自らの意思に沿って、医療・介護・予防・住まい・生活支援が包括的に確保される体制（地域包括ケアシステム）を実現し、高齢者が可能な限り住み慣れた地域で、暮らしを続けられる環境を整備する」等と記述されており、通いの場等を用いた介護予防、訪問サービス、リハビリテーション、オーラルフレイル対策をはじめ、サービスの効率化・質の向上を図る研究を推進する。

【フォローアップ】（令和4年6月7日閣議決定）

「高齢者の状態やケアの内容等を収集・分析できるデータベース（LIFE）を用いた本格的な分析を行い、分析結果を介護報酬改定やベストプラクティスの策定等に活用する」「医療・ヘルスケアに関する製品・サービスの国際展開を進める」等と記述あり、LIFEで収集される情報を活用した介護業務プロセスに関する研究、国際展開できる知見を求める。

【成長戦略実行計画】（令和3年6月18日閣議決定）

「リアルタイムデータを迅速に収集し、分析能力を向上させ、きめ細やかな政策立案」「データ流通を促進するルールの具体化やデータ取引の仕組みの整備など、包括的なデータ戦略を推進する。医療、教育、防災等の準公共分野等において、データ標準の策定やデータ連携基盤の整備等を支援するプログラムの創設を検討」等と記述あり、情報の安全管理を研究し、LIFE等を用いてデータを収集、分析するとともに、サステナブルな医療・介護システムを実現するための挑戦的な研究が進められるための基盤を整備する。

【経済財政運営と改革の基本方針2023】（令和5年6月16日閣議決定）

「医療、教育、防災等の準公共分野等において、データ標準の策定やデータ連携基盤の整備等を支援するプログラムの創設を検討する」等とあり、LIFEを用いた介護ニーズに関する研究、LIFEデータ等二次利用に関する研究、介護保険事業計画進捗管理に資する研究等を進める。

【統合イノベーション戦略2023】（令和5年6月9日閣議決定）

「公的保険外のヘルスケア産業の促進等のための健康経営の推進、地域・職域連携の推進、個人の健康づくりへの取組促進」「健康・医療データ利活用基盤協議会にてPMDAの

データ利活用プラットフォームを用いたデータ連携、同意の在り方を整理」「公的保険外のヘルスケア産業の促進等のための健康経営の推進、地域・職域連携の推進、個人の健康づくりへの取組促進等について検討・推進」「公的保険外のヘルスケア産業の促進等のため、健康経営の推進、地域・職域連携の推進、個人の健康づくりへの取組促進等を実施。また、適正なヘルスケアサービス提供のための環境整備として、ヘルスケアサービスの品質評価の取組、医療DXの推進、公的保険サービスと公的保険外サービスの連携等に取り組む」等とあり、訪問看護サービスの安全管理、ベストプラクティスに関する研究等を進める。

【健康・医療戦略（第2期）】（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）

「公的保険外のヘルスケア産業の活性化や公的保険サービスとの連携強化により、「予防・進行抑制・共生型の健康・医療システム（多因子型の疾患への対応を念頭に、医療の現場と日常生活の場が、医療・介護の専門家、産業界、行政の相互の協働を得て、境目無く結び付き、個人の行動変容の促進やQOLの向上に資するシステム）」の構築を目指す」等とあり、情報の安全管理を研究し、データ連結等二次利用が行える体制等を研究、予防・進行抑制・共生型の健康・医療システム構築を進めるため基盤を整備する他、地域リハビリテーション等の研究を進める。

2 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

AMEDが実施する長寿科学研究開発事業は、主に高齢者の介護に関連する技術水準・手法等の向上を目的とした研究に取り組み、介護現場に資する技術の開発を行い、社会実装を目指すものであるのに対し、本研究事業は成果を政策に活用することをより積極的に目指し、行政的課題を解決するための研究を推進するものである。

III 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>高齢者介護政策を効果的かつ効率的に推進できるよう、高齢者に特有の疾患、病態（フレイル、サルコペニア等）に着目し、高齢者の生活の質の維持・向上、健康寿命の延伸に寄与する研究成果を創出する必要があるとあり、これらに対応することができる。訪問看護やリハビリテーション等、重要な課題を扱うテーマが設定されている。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>外部専門家による事前評価、中間評価及び事後評価を実施することによって、事業計画・実施体制の妥当性と効率性を確認している。研究課題は、行政課題に合致し、成果を速やかにかつ効率的に政策立案に利用することができるよう、設定されている。研究班会議への担当者の参加等を通して定期的に進捗管理を行うことなど、研究を効率的に推進する体制が整備されている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>LIFE等、データを重視した事業が進められ、高い事業効果が期待される。本研究事業により科学的根拠が蓄積され、各種介護サービスの効果判定や新たな方法等が提案され、制度や社会情勢に沿った行政事業に成果が活用されるほか、長寿科学の研究を担う研究者等の人材が養成されることも極めて重要である。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>地域包括ケアシステムの維持・深化に取り組むとともに、高齢者に特有の疾患、病態に着目し高齢者の生活の質の維持・向上を図り、健康寿命の延伸に資する介護予防および介護サービスに係る科学的根拠を創出されることが期待される。また、介護予防及び介護保険サービス提供のためのガイドラインやマニュアル作成により、サービスの質の向上、ベースアップに貢献す</p>

	ることが期待される。
--	------------

研究事業名	認知症政策研究事業
主管部局・課室名	老健局認知症施策・地域医療推進課
省内関係部局・課室名	老健局老人保健課

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	122,608	122,608	122,608

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

我が国における認知症者の数は平成24年で約462万人、65歳以上高齢者の約7人に1人と推計されている。また、この数は高齢化の進展に伴いさらに増加が見込まれており、令和7年には認知症者は約700万人前後になり、65歳以上高齢者に対する割合は、約5人に1人に上昇する見込みとされている。このため、令和元年6月に策定された認知症施策推進大綱（以下「認知症大綱」という。）では、共生と予防を二本柱として、認知症の発症を遅らせ、認知症になっても希望を持って日常生活を過ごせる社会を目指すための施策を推進することとされている。

さらに、令和5年6月14日に成立した「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」においては、基本的施策の一つとして研究等の推進等が掲げられている。具体的には、認知症の本態解明、予防、診断及び治療並びにリハビリテーション及び介護方法などの基礎研究及び臨床研究、成果の普及等、また、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の在り方、他の人々と支え合いながら共生できる社会環境の整備等の調査研究、成果の活用等が規定されている。

本研究事業は、認知症者の意思を尊重し、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現に寄与すること、一次予防（発症リスク低減、発症遅延）、二次予防（早期発見、早期対応）、三次予防（重症化防止）の観点から予防の取組に資するエビデンスの構築を行うこと、早期診断等をはじめとした医療・介護等に確実につなげること、さらに経済的負担も含めた社会課題への対応力を向上させることなど、共生と予防を両輪とした施策の実現に向けた、政策課題への具体的対応を目的としている。

【事業目標】

- ・認知症者の意思を尊重し、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現に寄与する。
- ・一次予防、二次予防、三次予防の観点から予防の取組に資するエビデンスの構築を行う。
- ・経済的負担も含めた社会への負担を軽減し、医療・介護サービス等の地域包括ケアシステムを包括した社会全体の取組のモデルを構築する。

【研究の範囲】

- ・認知症者や介護者の課題を抽出、整理するための実態調査
- ・適時・適切な医療・介護等の提供につながる手法の開発・検証、ガイドライン作成などによる認知症施策の検討のための調査研究

【期待されるアウトプット】

- ・施策の計画・立案、推進・評価にあたって必要となる認知症者や介護者の実態に関する基礎資料の作成

- ・認知症疾患における介護者との関係性や社会・環境要因との関連の解明
- ・認知症予防に向けて、地域や職域などにおける資源の活用法や地域づくりを進める方策等の検討
- ・認知症に関連した行動心理症状を含めた諸問題を解決するための方策等の検討

【期待されるアウトカム】

認知症大綱の目標である認知症予防や、認知症者の意思を尊重し、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現に寄与する。つまり、独居する認知症者を含む全ての人が、安心・安全に地域で生活し、適切な医療およびケアを受けることに寄与する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 軽度認知障害の者への支援のあり方に関する研究（令和3～5年度）

【概要】 軽度認知障害（MCI）の人々について、一次予防（発症リスク低減、発症遅延）の取組が効果を上げることが期待されているにもかかわらず、医療の枠組みに取り込むための支援方策が未だ十分確立されていないため、その方法の検証を進めている。

【成果の活用】 認知症予防に資する活動について作成した「MCIハンドブック」「生活ノート」を「エビデンステーブル」とリンク付けして公開することで、認知症予防の活動の推進に寄与することが期待される。

【課題名】 認知症者の人生の最終段階の医療提供に関する研究（令和3～5年度）

【概要】 エンドオブライフ・ケアについては、療養の場所の違いにより、提供可能な医療処置や介護サービスの内容や量が異なるため、認知症者の医療提供の実態を調査するとともに、課題について整理した上で、緩和ケア技術および意思決定支援について、療養の場の違いに応じた手引きの作成を検討している。

【成果の活用】 手引きの作成により、認知症者の尊厳を重視した支援方法の普及が期待される。

【課題名】 併存疾患に注目した認知症重症化予防のための研究（令和3～5年度）

【概要】 加齢に伴い併存疾患と薬剤数が増加することは認知症者も同様であると考えられるが、その実態は明らかにされていない一方で、認知症者に対する過少医療が懸念されている。そのため認知症者の併存疾患の実態やおよびその管理や、外科手術や肺炎入院の認知症の重症度に対する影響の実態などを調査し、処方適正化の研究を進めている。

【成果の活用】 作成した「認知症者の併存疾患管理の手引き」の医療機関での活用が期待される。

2 令和6年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 独居認知症高齢者等の地域での暮らしを安定化・永続化するための研究（令和4～6年度）

【概要】 独居認知症高齢者等の地域生活安定化に寄与する多様な課題に関するプログラムの可視化や事例集作成および効果検証を進めており、これらを基に、独居高齢者等の地域生活安定化に寄与する地域システムモデルの提示および地域生活継続を指標とするサービス及び地域システムの評価方法の開発を検討している。

【成果の活用】 多様なステークホルダーに向けたガイドラインおよび自治体向けガイド

ラインの改訂版の作成し、自治体等への周知を行う。

【課題名】「感染症蔓延を考慮した認知症に対する遠隔の診断・病状評価を可能促進化する研究（令和5～7年度）」

【概要】災害の多いわが国では、平時より社会的支援が脆弱な地域の高齢者等は災害時に被害を被りやすいため、多様な地域においてシームレスな認知症医療・介護提供体制が構築されるよう、地域特性に応じた多様な支援モデルを科学的根拠に基づいて示す必要がある。令和6年度は、令和5年度に実施した全国規模での実態調査の結果と収集した先進事例をさらに詳細に分析し、具体的な支援システムの検討を行う必要がある。

【成果の活用】医療資源や交通手段の確保等が困難なために認知症疾患への医療・ケアの提供に課題が生じている地域において、シームレスな医療介護提供体制を構築・維持するための方法を示し、自治体で活用可能な資料を作成、周知する。

【課題名】若年性認知症の病態、診療およびその援助に関する実態調査と、治療および支援に導くプロセスを検討する研究（令和5～7年度）」

【概要】現役世代での発症となる若年性認知症については、就労や育児、経済的問題等の課題が多いが、疾患の気づきから支援につなげていくための取組は未だ不十分である。そのため本研究では、若年性認知症の病態、診療およびその支援ニーズに係る実態調査および症例の前向き観察を行い、適切な治療および支援に導くプロセスを検討する。

【成果の活用】本研究で得られた実態調査・検討結果は、若年性認知症支援コーディネーター等、若年性認知症の人の支援に係る施策の方向性を横断的に検討する材料とする。

【課題名】認知症の病態の進行に影響する標準的な重症化因子の特定と進行予測への効果的な介入方法の確立のための研究（令和5～7年度）」

【概要】認知症の病態については、アルツハイマー病の解明が進められてきているが、多くの神経変性疾患が長期経過をとる多様な認知症について、背景疾患の特徴や、臨床バイオマーカーなどの因子に注目して、神経病理学検索などの科学的根拠に基づく重症化リスクを踏まえた標準的な治療法や有効な介入方策を検討する必要がある。本研究では、標準的治療法や有効な介入方策について、多職種連携やIoTの活用を視野に入れた効果的な患者・家族教育方法を明らかにし、地域において活用できる方策を検証する。

【成果の活用】認知症の進行の応じた効果的な介入方法の検証結果を、地域において構築される認知症医療介護システムにおいて活用できるよう周知する。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究

【概要】認知症施策推進大綱に沿って施策が進められてきているが、今般、早期アルツハイマー病の新たな疾患修飾薬レカネマブが承認申請され、その診断に必要な脳内アミロイドを検出するためのバイオマーカーの開発が進み、社会的関心が高まっている。一方、疾患修飾薬はその適応が早期アルツハイマー病に限定されるため、適応外となる多くの認知症の人も含め、新しい認知症の医療・介護体制の整備の方向性の検討が早急に必要である。

本研究においては、新たなアルツハイマー病の治療薬である疾患修飾薬開発に伴う認知症医療の新たな課題について、介護領域も含む社会的課題の調査・分析を進めるとともに、AMED研究等と連携し、疾患修飾薬やバイオマーカーの開発などの医学の進展に沿

った診断治療体制の構築に伴う、認知症研究および認知症施策の方向性について検討する。

【成果の活用】 今後の認知症施策を検討するための検討材料とする。

【課題名】 認知症の有病率へ影響を与える因子の解明のための調査研究

【概要】 認知症の有病率は各種要因により変化する可能性があることが先行研究等において指摘されている。また、感染症等による脳機能への影響や、新興感染症等の拡大に伴う行動制限等による認知機能障害の出現や進行への影響も報告されている。本研究では、令和5年度老人保健健康増進等事業で抽出された課題を踏まえ前向き観察研究等による調査分析を行い、特に影響を与えると考えられる因子を同定することを目的とする。

【成果の活用】 認知症の有病率に影響すると考察された因子について、予防的な介入方法の有無等や対応方法等について検討し、今後の認知症施策を検討するための材料とする。

【課題名】 効果的な認知症の診断後支援の確立に向けた調査研究

【概要】 認知症の診断後の支援の空白期間をつくらないために、全国の認知症疾患医療センターに平成29年から診断後支援機能が設けられ、多くの医療機関で多様な取り組みが行われてきている。しかし、先行研究で先進事例集はあるものの、アルツハイマー型認知症以外の病態や社会的背景により異なるニーズを充足できる効果的な支援方法は体系的に整理されていない。本研究においては医療機関における診断後支援の実態を調査するとともに効果的な診断後支援について検証する。

【成果の活用】 調査および検証結果を手引きにまとめ、全国の認知症診療医療機関などに周知する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2023 改訂版】（令和5年6月16日閣議決定）

6. 官民連携・イノベーションの推進

(2) 健康・医療

①認知症等の脳神経疾患の発症・進行抑制・治療法の開発 平均寿命が延伸し、他の先進国に先んじて超高齢化時代を迎える我が国にとって、認知症等の脳神経疾患に対する予防・治療や、そのための研究開発は重要な課題である。世界初のアルツハイマー病の治療薬を開発した強みを活かし、認知症に対して、抜本的な発症・進行抑制・回復に向けた治療薬の開発を目指す。このため、新たな脳科学に関する国家プロジェクトを創設し、国際的なネットワークを強化するとともに、臨床と基礎の双方向性の産学官共同研究を実施する。治験にも対応できる健常者・患者を継続的に追跡できる集団（コホート）の臨床情報や参加者から得られた血液等の検体、ゲノム等の情報の集積（バイオバンク）を最大限活用する。これらにより、アミロイドβ等の蓄積物質の除去による予防や発症・進行抑制に加え、神経回路の再生・修復等による回復治療法等の研究開発及びその基盤整備を行う。

【経済財政運営と改革の基本方針 2023】（令和5年6月16日閣議決定）

第2章 新しい資本主義の加速

2 投資の拡大と経済社会改革の実行

(4)官民連携を通じた科学技術・イノベーションの推進

科学技術・イノベーションへの通しを通じ、社会課題を経済成長のエンジンへと転換し、実現する。このため・量子技術、健康医療、フュージョンエネルギー、バイオ物作り分野において、官民連携による科学技術投資の抜本拡充を図り、科学技術立国 を再興する。

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度

総合的な認知症施策を進める中で、認知症治療の研究開発を推進

【統合イノベーション戦略2023】(令和5年6月9日 閣議決定)

第1章 総論(国家的重要基盤を支え、社会課題を成長のエンジンに転換する科学技術・イノベーション)

2 科学・イノベーション政策の3つの基軸

(1) 先端

①重要技術の国家戦略の推進と国家的

(重要分野の戦略的対応の強化)

健康・医療

「健康・医療戦略」及び「医療部にゃ研究開発推進計画」に基づき、以下の取組を協力を推進する。

・日本初・世界初のアルツハイマー病の治療薬やバイオマーカー等を開発している強みを活かし、認知症の治療法等の開発を推進し、抜本的な発症・進行抑制を目指す。このため、新たなネットワークの体制の強化により、新たな診断・治療法等の開発を活性化。非アルツハイマー病態メカニズム着目した創薬ターゲットの探索を推進する。

第2章 Society 5.0の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

4. 官民連携による分野別戦略の推進

(戦略的に取り組むべき応用分野) (6) 健康・医療

AMED 室、文、厚、経】・我が国は超高齢化の課題先進国であるが、日本発・世界初のアルツハイマー病の治療薬やバイオマーカーを開発している強みを活かし、認知症の各ステージに対する治療法等の開発を推進し、認知症の抜本的な発症・進行抑制を目指す。このため、新たな脳科学に関する国家プロジェクトを創設し、産学官の協働により、臨床と基礎の双方向性トランスレーショナル研究や国際的なネットワークの体制を強化することにより、治験にも即応するコホートやバイオバンク等を最大限活用して、新たな診断・治療等の開発を活性化。また、非アルツハイマー型も含めた認知症に対して、未知の機序や病態メカニズム等にも着目した創薬ターゲットの探索を推進する。その基盤となるハブを整備し、革新的計測・イメージング技術や、ゲノム・分子・細胞・神経回路・行動といった多次元・多階層のデータを統合する数理科学的な研究手法の構築を推進する。

【健康・医療戦略(第2期)】(令和2年3月27日 閣議決定)

4. 具体的施策

4.1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

(1)研究開発の推進

○ 疾患領域に関連した研究開発

<p>(老年医学・認知症)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ モデル生物を用いた老化制御メカニズム及び臓器連関による臓器・個体老化の基本メカニズム等の解明 ・ 認知症に関する薬剤治験対応コホート構築やゲノム情報等の集積及びこれらを活用したバイオマーカー研究や病態解明等 ・ 認知症に関する非薬物療法の確立及び官民連携による認知症予防・進行抑制の基盤整備

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

<p>本研究事業は政策策定に関係する研究を主に進めている一方、AMED の「認知症研究開発事業」は予防・診断・治療法の開発などの研究が主である。</p> <p>具体的には本研究事業は、AMED で得られた知見を実社会で適応・活用させるためのベースをつくるものであり、例えば、AMED で見いだされた病態解明や発病予測などをどのように適正に活用するか、及びどのように重症化防止や支援に用いるかなどを検討する。</p>

III 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>認知症高齢者が今後も増加することが見込まれる中で、認知症施策は喫緊の課題となっている。令和5年6月14日に成立した「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」においては、基本的施策の一つとして研究等の推進等が掲げられている。具体的には、認知症の本態解明、予防、診断及び治療並びにリハビリテーション及び介護方法などの基礎研究及び臨床研究、成果の普及等、また、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の在り方、他の人々と支え合いながら共生できる社会環境の整備等の調査研究、成果の活用等が規定されている。</p> <p>認知症大綱においては、五つの柱の一つとして「研究開発・産業促進・国際展開」を掲げ、行政的・社会的問題を解決するために必要な調査研究等を行うこととされている。そのため、本研究事業は、大綱の各項目における施策に係る実態把握や課題抽出等のために必要である。特に「認知症の有病率へ影響を与える因子の調査研究」および「認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究」は、認知症施策全般の基盤となる調査研究である。さらに、効果的な認知症の診断後支援の確立に向けた調査研究は、医学の進展の中にあっても、共生社会を築き、そこで生活していくために必要な支援につなぐための知見を系統的に確立するうえで必要不可欠である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>外部専門家による事前評価、中間評価及び事後評価を実施することによって、事業計画・実施体制の妥当性と効率性を確認している。また研究課題は、既存の蓄積されたエビデンスを活用して効率的に遂行でき、かつ新規性が期待できるものが設定されている。さらに、研究班会議への担当官が参加し、研究代表者等とコミュニケーションを図り、定期的に進捗管理を行うこと、関連のある研究班の間での打合せによる相互連携を図ることなど、研究を効率的に推進する体制が整備されている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>認知症の現状把握や施策決定に有効な研究課題を実施している。具体的には、「認知症の有病率へ影響を与える因子の調査研究」および「認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究」は、今後の認知症施策の課題や規模などの方向性の検討に有効である。「効果的な認知症の診断後支援の確立に向けた調査研究」は、適切な診断や治療・ケア等の介入の検</p>

	<p>討にただちに有効であり、大綱の目標である共生社会の構築の推進に貢献するものである。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究事業は、AMED 研究や行政事業等とも連携しつつ、実態調査等をさらに充実させることで認知症施策における課題の整理、検討に繋がることが期待される。</p> <p>大綱に掲げる「共生」と「予防」という観点から認知症の人への地域での支援体制や、適切な医療・介護の提供、重症化予防の方策・支援など多様なテーマを扱っており、これらの研究成果が施策に反映されることで、認知症の発症や進行を遅らせ、認知症になっても尊厳と希望を持って日常生活を暮らせる社会の構築に貢献する。さらに、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の推進及び認知症の人が他の人々と支え合いながら共生することができる社会環境の整備、科学的知見に基づく研究の成果を広く国民が享受できる環境整備に資するものである。</p>

研究事業名	障害者政策総合研究事業
主管部局・課室名	社会・援護局障害保健福祉部企画課
省内関係部局・課室名	社会・援護局障害保健福祉部企画課自立支援振興室、障害福祉課、精神・障害保健課、健康局難病対策課

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	613,503	613,503	613,503

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

内閣府の障害者白書令和4年度版によると、わが国の障害者数は人口の約7.6%に相当し、障害者数全体は増加傾向にある。また、在宅・通所の障害者が増加し、障害者の高齢化も進んでいる。その現状に鑑み、平成25年に施行された障害者総合支援法の理念を踏まえ、障害者とその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として実施されている多様な障害保健福祉施策について、エビデンスに基づく立案や実施が求められている。令和4年6月13日に取りまとめられた社会保障審議会障害者部会報告書「障害者総合支援法施行後3年の見直しについて」において、見直しの基本的な考え方においても「1. 障害者が希望する地域生活を実現する地域づくり」「2. 社会の変化等に伴う障害児・障害者のニーズへのきめ細やかな対応」「3. 持続可能で質の高い障害福祉サービス等の実現」が示されており、具体的には、障害者に対する適切な施策立案のための基礎データの整備、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、関係職種への教育内容の確立による障害サービスの質の向上等に関する研究が必要とされている。

【事業目標】

障害者の日常生活や社会生活等への多岐にわたる支援施策のエビデンスを得るため、障害の種類別、福祉サービスの類型別等の多様な観点から、総合的に研究を推進する。

身体・知的・感覚器等障害分野、障害者自立支援分野、障害福祉分野においては、3年に一度実施される障害福祉サービス等報酬改定、2年ごとの診療報酬改定における算定基準等の検討に資する基礎資料の作成、補装具の構造・機能要件の策定、福祉分野における強度行動障害支援の人材養成のためのプログラムの開発、身体障害者手帳・療育手帳の判定基準等の障害認定等に活用できる成果を得ることを目指す。

精神障害分野においては、精神障害者が、地域の一員として安心して自分らしい暮らしをすることができるよう、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築が必要である。また、統合失調症、気分障害、児童・思春期精神疾患、依存症などの多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築に向けて、多様な精神疾患等ごとに医療機関の役割分担・連携を推進するとともに、患者本位の医療を実現できるよう、各医療機関の機能を明確化する必要がある。これらの検討のための研究を実施することで、特定の地域資源等によらない汎用性のある支援手法を確立することを目指す。

【研究の Scope】

○身体・知的・感覚器障害等分野

・身体障害者手帳・療育手帳の判定基準等の障害認定に関する研究、聴覚障害児の人工内耳による療育や遠隔医療に関する研究を行う。

○障害自立支援分野

- ・補装具の基本工作法の見直し、就職や進学等に必要な補装具費の支給及び訓練等の支援による障害者の自立と社会参加を促進する方策に関する研究を行う。
- ・障害者の自立や社会参加を促進するための支援機器開発及び普及を促進する研究を行う。

○障害福祉分野

- ・「強度行動障害の客観的なアセスメントパッケージの実用化に向けた研究」、「障害者支援施設や共同生活援助事業所、居宅支援における高齢障害者の看取り・終末期の支援を行うための研究」等、地域の支援体制構築を推進するための研究、及び障害福祉サービス等報酬改定検討等に関する基礎資料を得るための研究を行う。

○精神障害分野

- ・精神障害にも対応した地域包括ケアシステムにおける重層的な連携による支援体制の構築を推進するための研究、地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制の構築を推進するための研究、多様な精神疾患等の特性を踏まえた医療連携体制の構築及び質の高い精神医療を推進するための研究、及び精神医療の標準化や医療計画等に関するデータの利活用と体制構築の推進のための研究を行う。

【期待されるアウトプット】

診療報酬改定及び障害報酬改定並びに医療計画及び障害福祉計画の見直しのための基礎資料や補装具の構造・機能要件の策定、療育手帳の統一基準の提案、障害の健康管理の促進、難聴児への施策の推進を行うための基礎資料として活用する。

身体・知的・感覚器等分野、障害者自立支援分野、障害福祉分野での具体例として、

- ・障害福祉と医療の連携を促進するための必要なツール・手法の開発
- ・専門性を必要とする強度行動障害の状態像を客観的に評価するアセスメント手法の開発
- ・高齢障害者の終末期ケアに備えて医療機関等との連携体制を構築するためのマニュアル等の開発
- ・補装具基本工作法及び支給基準見直しに係る基礎資料の作成ならびに就職や進学等将来の社会参加実現に向けた補装具費支給基準マニュアルの作成
- ・新技術を活用した支援機器の開発や支援機器開発・普及に関連する人材等の育成
- ・人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立
- ・医療現場等における手話による意思疎通支援を通じた聴覚障害者と医療従事者の間のコミュニケーションの向上
- ・言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備
- ・難聴児の手話を用いた療育体制の整備

精神障害分野での具体例として、

- ・入院中から退院後の外来における治療プログラム（認知行動療法、個別作業療法等、多職種による支援）の効果の検証、診療報酬における当該プログラムの評価や人員の配置基準の見直しのための基礎資料の作成
- ・入院中から退院後の外来における治療プログラムと並行して行われる障害福祉サービスの支援内容、医療との連携状況の実態把握、障害福祉サービス等報酬の評価を検討するための基礎資料の作成
- ・精神科救急、児童・思春期精神医療、依存症、高次脳機能障害などの各精神医療分野における医療の検証、早期介入をはじめとした精神医療の質の向上や標準化、診療報酬における評価や要件の検討に係る基礎資料の作成

などが挙げられる。

【期待されるアウトカム】

- ・障害福祉と医療機関との連携を円滑にする情報提供フォーマットの開発とその普及啓

発によって障害者のスムーズな医療機関受診が可能となり、より望ましい障害者の地域生活が実現できる。

- ・強度行動障害を有する者への支援に資する客観的なアセスメント手法の普及促進によって地域で強度行動障害の特性に合わせた個別支援計画の立案が可能となる。
- ・高齢期障害者の支援施設等と医療機関等との地域連携の展開によって障害者のスムーズな医療機関受診が可能となり、より望ましい障害者の地域生活が構築される。
- ・令和9年4月の補装具費支給基準告示改正のための資料となるほか、将来を見込んだ補装具費の支給による、より高度な社会参加の実現が期待できる。
- ・障害者のための自立支援機器開発普及促進のためのモデル拠点が全国に構築され、地域特性に配慮した開発や促進のスタイルが確立されることで、障害者の生活環境に合わせた支援機器の利活用が促進される。
- ・精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築と多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築が推進されることで、地域で暮らす精神障害をもつ人が様々な保健医療福祉サービスをニーズに応じて適切に利用することが可能となり、地域への定着が促進される。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】福祉分野における強度行動障害支援の指導的人材養成のための専門研修プログラムの開発および強度行動障害の地域支援体制の在り方についての研究（令和4～6年度）

【概要】強度行動障害の支援に関する更なる専門性について、先行研究やヒアリング調査を通して、地域内の各機関で一貫性のある連携・役割調整を含めた指導的人材の育成のモデルの整理を行った。また、指導的人材養成の専門研修プログラム案およびテキスト案の検討、開発及び強度行動障害の地域支援体制について検討を行った。

【成果の活用】このモデルの整理を踏まえて人材育成モデルの構築を検討するとともに、開発された専門研修モデルを活用して強度行動障害の指導的な専門人材の養成と確保を行い、その人材が地域の事業所等への支援に従事することで強度行動障害支援の現場の支援力向上に寄与することが期待される。

【課題名】障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発及びモニター評価を実践する人材の育成プログラム開発のための研究（令和3～4年度）

【概要】リハビリテーション専門職、医工学エンジニア等が使用できるモニター評価の標準的手法を作成し、実践できる人材の能力評価を含めた手法を確立した。

【成果の活用】アプリを活用したモニター評価手法の e-learning システムを開発し、開発者及び医療福祉専門職が業務の合間の隙間時間に効率よくモニター評価に関する知識を得られるシステム開発を行った。このシステムの導入により、全国の都市部だけでなく地域において支援機器開発の知識を容易に得られるようになり、普及促進につながることを期待できる。

【課題名】治療抵抗性統合失調症薬の安全性の検証による望ましい普及と体制構築に向けた研究（令和2～4年度）

【概要】治療抵抗性統合失調症患者への薬物療法として推奨されるクロザピンについて、国内でクロザピンを処方する際に登録することが義務付けられている「クロザリル患者モニタリングサービス」(CPMS : Clozaril Patient Monitoring Service) データベースの解析や、血中濃度測定による副作用の実態調査、諸外国の処方の現状調査等を通じ、処方率が極めて低い原因を分析した。

【成果の活用】日本精神神経学会、日本臨床精神神経薬理学会、日本神経精神薬理学会、日本統合失調症学会と連携して厚生労働省に要望書を提出し、令和3年6月3日にクロザピンの添付文書改訂が行われた。この改定によりクロザピンの普及がより進むことが期待される。

2 令和6年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立に向けた研究

【概要】先天性聴覚障害児・者の難聴脳データベースを構築し、聴覚活用教育を受けた子供と視覚活用教育を受けた子供を比較し、人工内耳の適応年齢を脳科学的に評価する。

【成果の活用】難聴脳データベースが構築されることで、情報聴覚活用教育を受けた子ども、視覚活用教育を受けた子ども、それぞれに必要な支援の検討への活用が期待される。

【課題名】技術革新を視野に入れた補装具費支給制度のあり方のための研究

【概要】技術革新を取り入れた基本工作法の見直しにおいて、新たな工作機械や技術を用いた製作物及び部品の安全試験に加えて、作業時間計測を行う必要がある。

【成果の活用】令和9年4月補装具費支給制度告示改正に新技術を盛り込むための資料作成に寄与する。

【課題名】精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築と地域精神保健医療福祉体制の機能強化のための政策研究

【概要】「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」の構築に向けて、措置入院に係るガイドライン、退院後支援ガイドライン、精神障害にも対応した地域包括ケアシステム構築推進事業及び構築支援事業、包括的支援マネジメント等、これまで実施してきた施策等の実施状況及び効果の検証を行った。令和5年4月及び令和6年4月に改正精神保健福祉法が順次施行され、障害者等の地域生活の支援体制の更なる充実が図られることも踏まえ、令和6年度では施策等の実施状況及び効果の検証を踏まえた課題検討と政策提言を行う。

【成果の活用】精神保健福祉法の改正や、令和6年度から開始となる第8次医療計画等を踏まえ、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築をさらに推進するための施策の検討に活用する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】障害福祉と医療の連携を促進に関する研究

【概要】知的障害者、身体障害者の医療機関を受診する際に求められる対応時の課題を明らかにし、医療・福祉等の効果的な連携体制を明らかにする。

【成果の活用】障害福祉と医療の専門職間の連携が促進され、障害者が医療機関を受診する際に求められる障害特性に応じた合理的配慮の情報等が適切に提供されることで、障害者の医療アクセスの改善につながることを期待される。

【課題名】強度行動障害を有する知的障害・発達障害に関わる医療従事者向け研修プロ

グラム開発に向けた研究

【概要】強度行動障害を有する者はその行動上の課題やコミュニケーションの難しさのため、一般医療での受入や対応できる地域は限られている。また、精神科でも長期入院を予防する観点から障害特性や支援手法の理解を深める必要がある。本研究では、強度行動障害を有する者への支援の実績のある一般医療・精神医療の関係者、福祉関係者、学識経験者等を対象とした調査を実施し、その結果に基づいて研修プログラムを作成する。

【成果の活用】作成した研修プログラムの実施を通して、強度行動障害に関わる医療者の育成を図る。

【課題名】将来の社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究

【概要】補装具は購入時の生活環境によって支給されるため、将来就きたい職業や学業に適した補装具の購入は難しい。そのため、自らゴールを設定する等社会参加に意欲のある利用者に対して、必要となる補装具を訓練と併せて支給し、同時にソーシャルワーカーによる就労支援等社会参加に必要な支援を行う必要がある。そのため、就職や進学等の将来の社会参加に向けた補装具費支給マニュアルの作成を行う。

【成果の活用】補装具費支給による高等教育、職業訓練及び一般就労の拡大が期待できる。

【課題名】新技術を用いた障害者自立支援機器の開発及び普及促進に資するガイドライン作成に向けた研究

【概要】障害者のための新技術を活用した支援機器の開発の促進、生活環境に適合した迅速な利活用の推進を目的に、開発者及び医療福祉専門職向けの知識獲得機会を提供するための枠組みやガイドライン等を構築する。

【成果の活用】自立支援機器イノベーション人材育成事業、ニーズシーズマッチング強化事業、「支援機器開発普及のモデル拠点に資する研究」班と連携して、開発者及び医療福祉専門職向けの知識獲得機会を提供することによって、障害者自立支援機器等開発促進事業の応募件数の拡大等、開発者等の積極的な参入が期待される。

【課題名】障害者自立支援機器開発に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデルの普及促進に資する研究

【概要】障害者のための支援機器開発に携わる開発者や医療福祉専門職のすそ野を広げるべく、障害者自立支援機器開発に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデルを活用し、支援機器開発過程における学びのシステム及び場を構築する。

【成果の活用】自立支援機器イノベーション人材育成事業と「支援機器開発普及のモデル拠点に資する研究」班と連携して、関連職種に向けた幅広い研修プログラムを拡充することによって、障害者自立支援機器等開発促進事業の応募件数の拡大等、開発者等の積極的な参入が期待される。

【課題名】多様な精神疾患等の特性を踏まえた医療連携体制の構築及び質の高い精神医療を推進するための研究

【概要】精神疾患等ごとの診療状況の把握と支援策等の検討を行うとともに、それぞれに対する治療方法、早期介入方法、家族支援ツール等の有効性の検証や課題の抽出を行う。

【成果の活用】精神疾患等ごとの診療実態や支援策、多職種連携及び治療方法等に関する分析を行い、診療報酬改定に向けた基礎資料として活用することで、精神医療の充実

を図る。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【成長戦略等のフォローアップ】（令和5年6月16日閣議決定）

成長戦略等のフォローアップにある、「障害者による幅広い文化芸術活動の促進・展開、文化施設や福祉施設、関係団体・機関等の連携による障害者の文化芸術への親しみ・参加機会の充実、地域における推進体制の構築」

【経済財政運営と改革の基本方針2023】（令和5年6月16日閣議決定）

骨太の方針2023に記載されている、「孤独・孤立の「予防」、社会的処方への活用、ひきこもり支援」、また「障害者の地域生活の支援、就労支援、情報コミュニケーション等に対する支援の促進等を図る。」に対応している。

【健康・医療戦略（第2期）】（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）

健康・医療戦略に記載されている、「障害者の誰もがスポーツを楽しめる環境の整備」「精神疾患の客観的診断法・障害（disability）評価法や精神疾患の適正な治療法の確立及び発症予防に資する研究開発」に対応している。

2 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

「障害者政策総合研究事業」は、AMEDでの「障害者対策総合研究事業」で得られた新たな疾患概念、バイオマーカー等を含む客観的診断法、治療効果予測法を含む治療最適化の知見を、精神疾患等の新たな診療ガイドラインの策定に反映させる。また、病因・病態の解明等の医療分野での研究や、障害者に対する生活支援や社会復帰、就労移行支援に係る技術開発に関する研究を障害者政策分野で活用するための政策研究を実施する。

III 研究事業の評価

（1）必要性の観点から

障害者支援において、これまでも取組を進めてきているが、障害者の高齢化や生活環境変化に伴い支援のさらなる充実や適正化、支援者に対する知識・技術の向上等を推進する必要がある。時代および環境の変化に応じて障害者の社会参加を促し、地域における生活を支援する体制整備等に関する施策等の実現には、障害者を取り巻く現状について知見を深め、課題解決に向けた基礎資料の収集等に関する研究を行ない成果を出すことが必要不可欠である。

また、精神障害分野においては、令和5年4月及び令和6年4月に改正精神保健福祉法が順次施行され、精神障害者等の地域生活の支援体制の更なる充実や、精神障害者の希望やニーズに応じた支援体制の整備が図られる。このことを踏まえつつ、精神保健医療福祉上のニーズを有する方が地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制を実現するためには、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムにおける重層的な連携による支援体制の構築の推進や、早期介入をはじめとした精神医療の質の向上や標準化に必要な政策的研究を行うことが不可欠である。

<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>身体、知的、感覚器、精神障害など障害に関連する幅広い分野において、それぞれの分野の見識を持つ研究者及び当事者・家族が研究計画の段階から参加し、対等な立場で意見を述べることで、実態に即した効率的な研究を可能としている。また研究結果は、研究者だけでなく、研究参加者や当該疾患の患者・家族団体へ報告することで結果の共有と現場への還元が効率的になされることが期待される。また、政策提言に繋がる有用性の高い研究を優先的に採択することにより、効率的な運用を図っている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>障害全般に関して、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する政策提言を行うことで、障害者の共生社会の実現と社会的障壁の除去に繋がる研究成果が期待され、有効性が高い。</p> <p>また、精神障害分野においては、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築と地域精神保健医療福祉体制の機能強化に向けた成果が期待される。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>高齢化した障害者を含む障害者の自立、社会参加の促進、障害者への支援方法の開発等を行うことにより、これからの時代に応じた障害者への適切なサービス提供や支援の向上が期待できる。また精神疾患等ごとの支援策、多職種連携及び治療方法に関する研究を行うことで、精神医療の全体の質の向上につながると考えられる。したがって、継続的に本研究事業に取り組むことは、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築や、多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築につながることが期待される。</p>

研究事業名	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
主管部局・課室名	健康局結核感染症課
省内関係部局・課室名	健康局予防接種担当参事官室

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	330,000	408,630	608,630

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

新興感染症・再興感染症は、その発生のたびに治療薬の発達や予防接種の普及によって制御されてきたが、未知・既知の感染症は今後も再び猛威をふるう可能性を有している。アフリカでのエボラ出血熱の再流行、H5N1 鳥インフルエンザが世界中で猛威をふるっている他、世界各地に拡大しているサル痘（エムポックス）が日本国内でも継続して確認されている。また、国際渡航の再開や社会活動の増加等により、感染症の輸入事例の増加も懸念される。

このような状況の中、感染症危機管理機能の強化、迅速かつ正確な病原体診断を全国規模で実施できるラボネットワークの整備、感染症指定医療機関の機能の充実、安全性及び有効性を踏まえた費用対効果の高い予防接種体制の構築等が必要である。

加えて、新型コロナウイルス感染症の流行を経験し、新興感染症対策や予防接種に対する国民の期待はより一層の高まりをみせていることから、本事業では、感染症の潜在的なリスクに備え、必要な行政対応の科学的根拠を示し、感染症から国民の健康を守るための研究を実施する。

なお、特にワクチンについては、麻疹・風疹等の定期予防接種の接種率が低下しており、ワクチンの安全性や有効性を検証する質の高い疫学研究の実施や、ワクチンの安全性等のモニタリング等に資する全国の接種記録等のデータベースを用いた研究等、効果的かつ効率的な評価体制の構築等が求められている。

【事業目標】

- ① 国内での発生が危惧される新興・再興感染症に対して、科学的なエビデンスに基づいた政策を推進するための研究を行う。
- ② 適正かつ継続的な予防接種政策を行うため、ワクチンの有効性・安全性及び費用対効果に関する評価を行うとともに、効果的かつ効率的なワクチンの評価のための基盤構築や、国民等に対する情報提供に関する研究を行う。

【研究の Scope】

① 感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究

外国で発生している感染症や国内外で発見された新たな病原体等について情報集約を行い、我が国への侵入リスクや動物-ヒト間やヒト-ヒト間の伝播リスク、とるべき対策を評価・分析するとともに、我が国への病原体の侵入を阻止する水際対策、国内流行を早期に抑える封じ込め対策、流行のピークを抑える感染拡大防止対策、様々な状況に応じた体系的な感染予防・管理手法の検討、危機対応医薬品等の研究開発・備蓄等の包括的な危機管理能力の向上に資する研究を行う。

② 感染症法に基づく感染症予防基本指針の改定、特定感染症予防指針の策定・改訂及び感染症対策の総合的な推進に資する研究

感染症法第 10 条に基づき、厚生労働大臣が感染症の予防の総合的な推進を図るために定めた基本指針の改訂や、同法 11 条に基づき、同大臣が特に総合対策を推進する必要があると指定した疾患について定めた特定感染症予防指針について、策定及び改訂に資する研究を行う。

③ 感染症サーベイランス機能の強化に資する研究

感染症法第 15 条に基づく感染症の発生動向の把握（サーベイランス）について、手法の開発、標準化、質の向上等を図るための調査研究を行う。

④ 予防接種施策の推進及びワクチンの評価に資する研究

予防接種法に基づいて接種されるワクチンについて、安全性や有効性（入院予防効果、発症予防効果、重症化予防効果等）に関する疫学研究や、ワクチンの費用対効果等の多角的な検討を行う。また、新たな予防接種の導入や接種方法の見直し、生産・流通及び研究開発を促進するための施策等の見直しに必要な科学的知見を創出するための研究を行う。

⑤ 新型コロナウイルスワクチンの有効性、安全性、副反応等の研究

新型コロナウイルスワクチンについて、ワクチンの有効性及び安全性等に係る国内の知見を継続的に収集し、今後の我が国における接種方針の検討や、必要な情報発信等に資する科学的根拠を創出するための研究を行う。

⑥ ワクチンの有効性等を効果的かつ効率的に評価するための体制構築に資する研究

予防接種法に基づいて、予防接種台帳における接種記録、副反応疑い報告等の情報を匿名で収集したデータベースを整備し、レセプト情報等との連結解析を行うことにより、全国規模でのワクチンの安全性等のモニタリングが可能となることを見込まれる。こうしたデータベースを用いたワクチンの安全性等の評価を実装することを目指し、解析手法その他の諸課題について、国内外の知見を踏まえた検討を行うなど、効果的かつ効率的なワクチンの評価のための基盤構築に資する研究を行う。

⑦ 感染症指定医療機関等における感染症患者に対する医療体制の確保及び質の向上に資する研究

国際的に脅威となる感染症の発生に備え、感染症指定医療機関の体制や、同医療機関における診療の標準化、診療マニュアルの整備等により、感染症医療体制の構築及び整備を行う。

⑧ AMR 対策に資する研究

「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に基づいて対策を推進するとともに、得られた科学的知見の集積や評価・分析を行う。

【期待されるアウトプット】

新型コロナウイルス感染症の対応を踏まえ、国民の健康に大きな影響を与えうる海外の感染症に対する監視、危機管理能力を向上し、感染症インテリジェンス能力を向上するための科学的アプローチを改善するとともに、科学的根拠に基づく水際対策、国内における早期検知と封じ込め、国内流行時における医療へのインパクトを抑制するための強靱な感染症・予防接種政策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築する。特に、パンデミックにおける医療機能の確保等、新型コロナウイルス感染症対策で浮き彫りと

なった課題について、医療法の改正に伴う医療計画の見直し作業に連動する形で、感染症予防基本指針、特定感染症予防指針の改訂、予防接種に関する基本的な計画に関する検討のための基礎的な知見を得る。

【期待されるアウトカム】

新型コロナウイルス感染症の対応を踏まえ、インテリジェンス機能の構築、リスクアセスメント能力の向上、感染症危機発生時の診療体制や公衆衛生施策、研究開発施策、予防接種の推進、データベースを用いたワクチンの安全性等の評価体制の構築等の効果的かつ効率的なワクチンの評価のための基盤構築など、感染症の予防、準備、検知、対応に係る感染症対策の総合的な対策を推進し、国民の健康を守る。

また、感染症予防基本指針、特定感染症予防指針及び予防接種に関する基本的な計画の改正・策定による健康安全保障体制を構築するための科学的根拠を提供する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 バイオテロ対策のための備蓄されている細胞培養痘そうワクチンの備蓄等、バイオテロ病原体への検査対応、公衆衛生との関連のあり方に関する研究（令和2～4年度）

【概要】 国産痘そうワクチンに関する実践的及び応用研究、サル痘（エムボックス）の治療及び予防に関する臨床研究、特定一種病原体に対する検査法の確立等の広範囲かつ総合的な研究を遂行することにより、天然痘、ウイルス性出血熱を含む一類感染症によるバイオテロ及び国内流行に備えた統合化された対策スキームの検討を行った。

【成果の活用】 天然痘、ウイルス性出血熱を含む一類感染症によるバイオテロ及び国内流行に備えた統合化された対策スキーム及び体制の整備に活用した。また、サル痘（エムボックス）については、国立国際医療研究センターを含めて、日本国内の各地方でテコビリマットを投与する診療体制を構築した。

【課題名】 新型コロナワクチン等の有効性及び安全性の評価体制の構築に向けた研究（令和3～4年度）

【概要】 新型コロナワクチンの有効性を評価するために、国内多施設における発熱外来受診者等を対象に、症例対照研究を実施し、実社会におけるワクチンの発症予防効果等の検討を行った。

【成果の活用】 国内におけるワクチン有効性に関するエビデンスとして厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等に示されるなど、新型コロナワクチンに関する科学的知見を提供することで、我が国における新型コロナワクチンの接種方針の議論に貢献した。

【課題名】 薬剤耐性（AMR）アクションプランの実行に関する研究（令和2～4年度）

【概要】 医療関連感染症のサーベイランス、抗菌薬使用量・適正使用のサーベイランス、地域でのAMR対策、市民と専門家の教育啓発、経済的影響の検討を行い、日本のAMR対策への提言を行った。

【成果の活用】 薬剤耐性菌に係るサーベイランス項目および基盤の整備、抗菌薬使用状況の解析、教育手法の確立、経済的影響の算出を実施し、次期薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに必要な指標を作成するための科学的知見を厚生科学審議会感染症部会薬剤耐性（AMR）に関する小委員会に提供し、有益な議論が行われた。

2 令和6年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び

期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】わが国の病原体検査の標準化と基盤強化、ならびに、公衆衛生上重要な感染症の国内検査体制維持強化に資する研究（令和4～6年度）

【概要】検査の標準化が必要な公衆衛生上重要な疾病の調査を行い、病原体検出マニュアルを感染研ホームページ上で追加・更新を行い、病原体検査を全国規模で正確に行うことを可能とするため、新たに全国の地衛研を対象とした新規検査法の研修を実施する必要がある。

【成果の活用】公衆衛生上の重要性が高まった感染症や病原体を優先対象とし、国立感染症研究所（感染研）と全国の地方衛生研究所とが連携し、迅速に新規の検査法を確立し、全国で統一した病原体検査が実施可能な体制の整備、強化を行う。感染研ホームページ上で病原体検出マニュアルの追加・更新を行う。サル痘（エムポックス）については、令和4年6月に同マニュアルに追加し、国内で発生した第1症例において、マニュアルに準じて検出を行うとともに、同年8月にも更新を行った。引き続き、新たな感染症が発生した際などに、当該研究班の仕組みを活かして国内検査体制を維持していく。

【課題名】予防接種施策の推進及びワクチンの評価に資する研究（令和5～7年度）

【概要】新型コロナワクチンについては、令和5年度以降の接種方針に関する議論も踏まえて、ワクチンの有効性・安全性に関する国内の知見を継続的に、かつ規模を拡大して収集する必要がある。また、その他の定期的予防接種等（百日せきワクチン、インフルエンザワクチン、子宮頸がんワクチン等）については、審議会における議論に対応するために、流行株予測やサーベイランスの強化、適切な接種の促進に資する評価・分析等を追加的に行う必要がある。

【成果の活用】ワクチンの有効性及び安全性に関する知見は、科学的根拠に基づく接種プログラムの設計に資するとともに、適正なワクチン接種の実施や接種後の副反応を疑う症状の実態把握や効果的な対応方法の検討等に貢献することで、我が国における予防接種の推進を実現することが期待される。

【課題名】医療デジタルトランスフォーメーション時代の重層的な感染症サーベイランス体制の整備に向けた研究（令和5～7年度）

【概要】複数の指標を用いた重層的な感染症サーベイランスシステムの整備と活用を推進するために、電子カルテに記載されている情報を発生届に適切に交換できる規格を開発している。次の感染症危機に備えて、早急に開発を進める必要がある。

【成果の活用】自治体や保健所でのサーベイランスや積極的疫学調査の迅速なデータ解析が可能となり、それぞれで科学的知見に基づいたリスクアセスメントが可能となる。また自治体で届出情報と医療レセプト情報を個人レベルで連結することにより、技術的な課題、集計・統計分析上の課題などを明らかにし、将来的な国全体の大規模データ連結・分析を円滑化できる。さらに自治体や医療機関の入力の負担を軽減できる。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究

【概要】2025年に開催予定の日本国際博覧会を控え、今後ますます人の往来や物流が活発化していく中で、我が国の危機管理機能の強化に関する研究は喫緊の課題である。特に、新型コロナウイルス感染症対策への対応を踏まえて、我が国の感染症危機管理

機能を強化するための研究を実施する。

【成果の活用】国及び都道府県等における行政対応マニュアル、初期対応の感染症対策の手引き、行動計画、訓練実施要領等の策定及び改訂等に活用し、全国規模の感染症危機管理体制の整備、機能強化を図る。

【課題名】感染症法に基づく基本指針・特定感染症予防指針の策定・改訂及び感染症対策の総合的な推進に資する研究

【概要】感染症法に基づく特定感染症予防指針等は、感染症の発生動向や感染症蔓延のリスク等に応じて、常に見直しが求められている。特に令和4年度には、新型コロナウイルス感染症の対応を踏まえて感染症法の改正も行っており、特定感染症法予防指針等についても策定・改訂に向けた知見を得るための研究を実施する。

【成果の活用】令和5年度には基本指針が改定され、公布される予定であり、当該指針に基づき各自治体が策定する特定感染症予防指針の策定にあたって基礎資料として活用する。

【課題名】感染症指定医療機関等における感染症患者に対する医療体制の確保及び質の向上に資する研究

【概要】新型コロナウイルス対策への対応を踏まえて、国際的に脅威となる感染症の発生に備え、我が国における危機管理体制・医療体制を整備することは喫緊の課題である。科学的知見に基づく医療機関における診療法の標準化、診療マニュアルの整備等のための知見を得るための研究を実施する。

【成果の活用】一類感染症等の患者が我が国で発生した場合の、医療機関における感染制御ガイドライン、感染予防策等の具体的な対応マニュアル等の作成及び改訂に活用する。

【課題名】予防接種施策の推進及びワクチンの評価に資する研究

【概要】今後新たに開発、承認されるワクチンを含めて、予防接種基本計画において、予防接種法の対象及び対象として検討すべきワクチンが定められており、それらについて科学的な評価を行うために、有効性、安全性、費用対効果評価等に関する知見を収集する。

【成果の活用】新たなワクチンを定期接種に位置づける場合も含めて、我が国における予防接種施策の検討に当たって根拠となる科学的知見を提供することで、予防接種施策の推進に資することが期待される。

【課題名】ワクチンの有効性等を効果的かつ効率的に評価するための体制構築に資する研究

【概要】予防接種法に基づいてワクチンの安全性のモニタリング等に資する全国の接種記録等のデータベースを用いた研究等、今般の新型コロナウイルス感染症対策において明らかとなった課題を克服するため、ワクチンの接種記録・副反応疑い報告を効率的に収集し、ワクチンの有効性等を効果的かつ効率的に評価するための体制構築等に資する研究を実施する。

【成果の活用】接種記録等のデータベースに医療情報等を組み合わせて、ワクチンの安全性等に関するより多角的な分析を可能とすることによって、予防接種施策に資する科学的根拠を提供するとともに、国民や医療機関等に対してより適切な情報提供が可能となるなど、予防接種施策の推進に資することが期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【成長戦略実行計画】（令和3年6月18日閣議決定）

第13章 重要分野における取組

2. 医薬品産業の成長戦略

革新的新薬を創出する製薬企業が成長できるイノベーション環境を整備するため、研究開発支援の強化、創薬ベンチャーの支援、国際共同治験の推進、国内バイオ医薬品産業の強化、全ゲノム解析等実行計画及びこれに基づくロードマップの推進と産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制の構築、医療情報を利活用しやすい環境整備、薬価制度における新薬のイノベーションの評価や長期収載品等の評価の在り方の検討、感染症に対するデータバンクの整備、臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討、製薬企業の集約化の支援等を進める。（中略）また、ワンヘルスアプローチ（人間及び動物の健康並びに環境に関する分野横断的な課題に対し、関係者が連携してその解決に向けて取り組むこと）による薬剤耐性（AMR）対策を推進する。

【成長戦略等のフォローアップ】（令和5年6月16日閣議決定）

3. 「科学技術・イノベーション」関連

（医療・医薬品・医療機器）・先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を通じて、世界トップレベルの研究開発拠点の形成や、新たな創薬手法による産学官の出口を見据えた研究開発支援、重点感染症に対するワクチン開発を、引き続き、進める。また、感染症有事を見据えたデュアルユースが可能なワクチン製造拠点等の整備を支援する。さらに、疫学データの収集等を行う国外調査先や国外研究拠点の設置地域の拡大等を行う。

- ・国立研究開発法人国立国際医療研究センターとその関連医療機関との連携により、2024年度末までを目途に、感染症危機管理医薬品等の臨床研究体制を構築する。また、国際共同での大規模臨床試験の実施費用を支援する。・2022年度に実施した調査結果を踏まえ、今後のパンデミックに備えて感染症専門人材の計画的な育成プログラムを検討し、2023年度中に結論を得て、所要の措置を講ずる。
- ・「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」（令和5年4月7日国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等関係閣僚会議決定）に基づき、人獣共通感染症も含めワンヘルス・アプローチによる感染症対策や調査研究等を行う。また、新規抗菌薬に対する市場インセンティブの仕組みを含め、薬剤耐性（AMR）対策を「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）」に沿って進める。

【経済財政運営と改革の基本方針2023】（令和5年6月16日閣議決定）

第3章 我が国を取り巻く環境変化への対応

1. 国際環境変化への対応

（5）対外経済連携の促進、企業の海外ビジネス投資促進

ワンヘルス・アプローチ205を推進するとともに、薬剤耐性対策において、市場インセンティブによる治療薬の確保等の国内対策や国際連携・産学官連携による研究開発を推進する。

3. 国民生活の安全・安心

新型コロナウイルス感染症の感染症法 243 上の位置付けが5類に変更されたことに伴

い、医療体制、公費支援など様々な政策・措置の段階的な移行 244 を進めるとともに、基本的な感染対策を推進しつつ、重層的な流行状況の把握体制を確保するなど、必要な対策等を講じていく。また、罹患後症状（いわゆる後遺症）やワクチンの副反応についての実態把握に資する調査・研究等を進める。

次なる感染症危機への対応に万全を期するため、内閣感染症危機管理統括庁を今秋に設置し、感染症危機管理の司令塔機能を強化するとともに、これまでの新型コロナウイルス感染症への対応の検証を踏まえて政府行動計画 245 を見直す。国立健康危機管理研究機構を 2025 年度以降に創設し、質の高い科学的知見を迅速に提供する。また、医療措置協定締結の推進、保健所や地方衛生研究所等の体制強化、臨床研究の基盤整備、人材育成や災害派遣医療チーム（DMAT）の対応力強化等に取り組む。

【統合イノベーション戦略 2023】（令和 5 年 6 月 9 日閣議決定）

1. 総論（国家的重要基盤を支え、社会課題を成長のエンジンに転換する科学技術・イノベーション）
 2. 科学技術・イノベーション政策の 3 つの基軸
 - （1）先端科学技術の戦略的な推進
- ① 重要技術の国家戦略の推進と国家的重要課題への対応
（重要分野の戦略的対応の強化）

健康・医療

・ 次の感染症有事に備え、国による国内開発ワクチンの開発体制を強化し、有事に備えた買上、備蓄等方策の検討を行う。新興・再興感染症に対する治療薬等に関する研究開発を支援するとともに、感染症に関する治験・臨床研究ネットワークの構築を検討する。アジア・アフリカ等の感染症流行地における研究拠点ネットワークを強化し、新興・再興感染症の世界的なサーベイランス体制を強化する。

【医療分野研究開発推進計画】（令和 2 年 3 月 27 日健康・医療戦略推進本部決定）

4. 具体的施策
 4. 1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進
 - (1) 研究開発の推進
（感染症）

・ ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築

・ BSL 4 施設 15 を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援や、感染症流行地の研究拠点における疫学研究及び創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用

○ AMED による研究開発の推進統合プロジェクト、疾患領域等の基礎から実用化までの研究開発を効果的・効率的に推進する上で、AMED は以下の役割を果たす。

・ 患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズを把握しつつ、AMED Management System (AMS) の活用、トランスレーショナル・リサーチ (TR)・rTR による基礎と実用化の橋渡し、研究開発成果の有効活用や他領域への展開のためのデータシェアの促進等、事業間の連携及び研究開発のマネジメントを適切に行うとともに、事業間連携を推進する。

・ 研究開発成果の実用化に向け、戦略的な知的財産管理を行うとともに、PMDA や官民の支援機関等とも連携して、インキュベーション機能や産学官連携のマッチング機

能を果たす。

- ・ 基金や政府出資を活用して中長期の研究開発を推進する。
- ・ 学会、産業界、他の政府機関等の外部の知見も活用し、国内外の技術開発動向の把握など、シンクタンク機能を果たす。
- ・ 研究開発の推進に当たっては、海外の関係機関や専門人材とのネットワーキングを活用するなど、適切な国際連携を図る。

4.3. 健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組

(AMR 対策の推進)

・ 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議 (2015 年 9 月 11 日閣議口頭了解) において 2016 年 4 月 5 日に決定された「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン」及び 2020 年度に策定予定の次期アクションプランに基づき、必要な対策を推進する。

(新型コロナウイルス感染症対策の推進)

・ 新型コロナウイルス感染症への対策として、「新型コロナウイルス感染症対策の基本方針」(2020 年 2 月 25 日新型コロナウイルス感染症対策本部決定) など、政府が定める方針のもと、国内外の連携を図りつつ、必要な研究開発等の対策を速やかに推進する。その際、感染症の研究開発に対する多様なインセンティブや医療に係る規制の緊急時の適用の在り方等の課題も念頭において、必要な対策を検討する。

【ワクチン開発・生産体制強化戦略】(令和 3 年 6 月 1 日閣議決定)

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要。今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が一体となって必要な体制を構築し、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめたもの。「戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化」として、戦略的な研究費配分を行う体制をとして、先進的研究開発戦略センター (SCARDA) を AMED に設置。

2 他の研究事業 (AMED 研究、他省庁研究事業) との関係

本研究事業では、感染症及び予防接種行政の課題として、海外からの進入が危惧される感染症及び国内で発生がみられる感染症についての対策や、予防接種政策等を推進すべく、行政施策の科学的根拠を得るために必要な研究を行っている。

AMED が実施する「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」及び SCARDA における事業は、本事業の研究成果も踏まえて、特に重要な医薬品等の開発に資する研究を行っている。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から

新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、今後新たな感染症により同様の緊急事態になった場合に備え、感染症・病原体研究機能の強化、国内外の情報収集・分析・提供能力の強化、感染症危機管理機能の強化、迅速かつ正確な病原体診断を全国規模で実施できるラボネットワークの整備、感染症指定医療機関の機能の充実、専門人材の育成、臨床研究ネットワークの構築、安全性及び有効性を踏まえた費用対効果の高い予防接種体制の構築等が必要である。

AMR 対策に関しては、アクションプランが改定され、令和 6 年度も引き続き推進する必要がある。

予防接種に関しては、風しん等の予防接種率が低下しているワクチンや、

	令和3年から接種が開始された新型コロナワクチンについての有効性・安全性等について、引き続き評価・分析を推進する必要がある。また、引き続きインフルエンザの流行株の予測やサーベイランスの強化に取り組むと共に、HPV ワクチンの評価・分析を推進する必要がある。
(2) 効率性の観点から	多数の行政課題の中から、優先的に検討すべき課題を抽出し研究の対象としており、研究の目標や計画も行政課題を解決するために効率的に設計されている。また、年度途中で突発的な事案が発生した場合であっても、追加交付等により、可及的速やかに対応を開始している。加えて、プログラムオフィサー (PO) による各研究班の定期的な進捗管理を行っており、これらのことから本研究事業は効率性が高いと評価できる。
(3) 有効性の観点から	<p>新型インフルエンザや一類感染症、薬剤耐性等の様々な分野別の研究のほか、感染症危機管理など横断的課題に関して行政対応の向上に資する幅広い有効な成果が期待される。</p> <p>また、予防接種の費用対効果や副反応の疫学的解析、及び調査研究を充実させる基盤となるデータベース構築に関する研究の成果は、予防接種行政の円滑な推進に資する。</p>
(4) 総合評価	本研究事業は、国内外の新興・再興感染症に関する研究により感染症危機の発生に備えた総合的な対策を推進し、これらの感染症から国民の健康を守るために必要な行政対応の科学的根拠を得る上で非常に重要であり、今後も一層の充実を図る必要がある。

研究事業名	エイズ対策政策研究事業
主管部局・課室名	健康局結核感染症課エイズ対策推進室
省内関係部局・課室名	医政局研究開発振興課

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	903,625	903,625	903,625

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

日本における新規 HIV 感染者及びエイズ患者の年間報告数の合計は、2016 年から 2021 年まで 5 年連続で減少している一方、検査を受けないままエイズを発症して報告される割合は全体の約 3 割を占めている。また、2021 年の WHO のガイドラインでは、免疫状態にかかわらず、早期に治療を開始することで自らの予後を改善するのみならず、他者への感染をも防止できることが示されており、診断後に即治療を開始することが強く推奨されている。これらの状況を鑑み、わが国では HIV 感染症の早期発見・早期治療に向けたさらなる対策が求められている。

また、血液製剤により HIV に感染した者については、HIV 感染症に加え、血友病、C 型肝炎ウイルス (HCV) 感染を合併するケースが多く、極めて複雑な病態への対応が必要である。加えて抗 HIV 療法の進歩により、長期療養に伴う新たな課題（様々な合併症への対応や、患者高齢化に伴う医療と介護の連携体制構築等）も生じている。

わが国におけるエイズ対策は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）」（平成 10 年法律第 114 号）に基づき策定される「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（エイズ予防指針）」（平成 30 年 1 月 18 日告示）に沿って展開されている。本研究事業では、エイズ予防指針に基づく対策を推進するため、社会医学、疫学等の観点から、HIV 感染予防や継続可能な治療体制の確立、早期発見に結びつく普及啓発など、エイズ対策を総合的に推進するための研究を実施する。

【事業目標】

エイズ予防指針に基づく対策を推進するため、これまでの事業や研究の現状を整理し、効果等について検証するとともに、継続すべき対策や新たに実施すべき対策を立案する。これらを踏まえて、わが国におけるエイズ対策を統合的に推進することによって、新規 HIV 感染者数を減少させるとともに、検査を受けないままエイズを発症して報告される者の割合を減少させること、また、診断された HIV 感染者・エイズ患者に対して適切な医療を提供できる体制を整備することを目標とする。

【研究の Scope】

- ・施策の評価に関する課題：日本のエイズ対策はエイズ予防指針に沿って展開されている。エイズ予防指針に基づき陽性者を取り巻く課題等に対する各種施策の効果等を経年的に評価し、一貫したエイズ対策を推進する。
- ・発生の予防及びまん延の防止に関する課題：日本では検査を受けないままエイズを発症し報告される割合が 3 割を占めており、新たな手法での予防啓発活動が必要である。特に個別施策層である MSM に向けた予防啓発を行う。
- ・HIV 医療体制整備に関する課題：日本全国で質の高い HIV 診療を受けられるような医療体制を構築するためには、医療従事者の育成、多職種連携の推進等の課題があるため、課題解決に向けた研究を行う。

・疫学情報等に関する課題：HIV 感染症拡大防止のためには早期の診断及び治療が重要であり、対策の立案と施策の評価のための指標として、ケアカスケードをはじめとした様々な疫学指標の数値の把握が必要である。

・研究開発に関する課題：エイズ予防指針に沿って各研究班で様々な研究を行っているが、研究内容の重複や間隙の発生防止、研究班間の情報交換のために、研究計画や研究成果について発表し意見交換する場を設け、エイズ対策研究の方向性決定に資する提言を行う。

・長期感染に関する課題：抗 HIV 療法の進歩により HIV 感染症が慢性疾患化してきたことに伴い、療養期間の長期化や患者の高齢化、合併症等が新たな課題となっている。こうした課題に対応するため、多科にまたがる医療連携や介護福祉連携等を推進する。

【期待されるアウトプット】

HIV・エイズ及びその合併症等に関する包括的な医療体制の構築、最新の知見を検討し、診療ガイドラインの作成・改訂や、新規感染者数の減少に繋がる施策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築する。また、エイズ予防指針の見直しに向けた早期治療による医療経済的な効果の推計や長期療養・在宅療養支援体制構築のための基礎的なデータを提供する。

【期待されるアウトカム】

エイズ予防指針の見直しに向けて、HIV 感染者の早期の捕捉率を向上させ、早期治療、長期療養・在宅療養支援体制を推進するとともに、種々の合併症等への対応を含めた、継続的な治療の提供が可能な体制を構築する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 HIV 感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究（令和 3～5 年度）

【概要】 主要ジャーナルや国内外の学会で発表された、抗 HIV 療法に関する最新情報を収集し、「抗 HIV 治療ガイドライン」の改訂を行い、2022 年 3 月に発行した。

【成果の活用】 「抗 HIV 治療ガイドライン」は HIV 感染症治療に関する公的なガイドラインとしては国内唯一のものであり、提唱する治療開始基準や治療推奨薬は国内 HIV 診療の重要な指針となっている。

【課題名】 HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究（令和 5～7 年度）

【概要】 HIV 感染者の紹介、相談等に利用できるよう、エイズ拠点病院情報をまとめた「エイズ拠点病院診療案内」の改訂を行った。

【成果の活用】 2023 年 2 月に「エイズ拠点病院診療案内」の WEB 版が更新された。医療従事者、行政及び HIV 感染者等が HIV 感染症治療に携わる医療施設に関する情報源として活用することが期待されている。

2 令和 6 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 HIV 検査体制の改善と効果的な受験勧奨のための研究

【概要】 これまで、新型コロナウイルス感染症の流行による、HIV 感染症の保健所検査への影響を分析した。令和 6 年度は健康危機発生時にも対応可能な検査体制を検討するために、これまでの研究成果を集約し各地域に適した検査モデルの構築、評価を行い、より詳細な分析を行う必要がある。

【成果の活用】 新型コロナウイルス感染症流行後の新たな HIV 検査体制構築に資する提

言を行うことを目指す。

【課題名】 HIV 感染血友病に対する悪性腫瘍スクリーニング法と非侵襲的治療法の確立のための研究

【概要】 過去の研究で実施された血友病/HIV/HCV 感染者に対する癌スクリーニング研究の結果をまとめた手引きを作成し、ホームページ上で公開した。また非侵襲的治療法確立のために、肝細胞癌に対する重粒子線治療を行った。令和6年度は癌スクリーニング研究や重粒子線治療を継続して、より正確な疫学データの把握や治療手順を確立するために、研究体制をさらに強化する必要がある。

【成果の活用】 最新の知見を全国の医療機関に発信している。

【課題名】 HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究

【概要】 HIV 感染症が慢性疾患化し、患者の高齢化や合併症等新たな課題が生じている。要介護の HIV 感染者や、合併症を伴う HIV 感染者等に対処するためには、医療従事者の育成や、医療従事者の多職種連携が必要である。新型コロナウイルス感染症の影響により対面での会議が減少していたが、オンラインによる研修会の開催や、多職種間の連携会議の開催等を行い、医療従事者の育成と多職種間連携をより一層推進する必要がある。

【成果の活用】 エイズ診療を担ってきた医師の定年による後継者不足の解消や、患者の高齢化等の新たな課題に対応できる医療体制構築を目指す。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 HIV 感染症診療の提供体制の評価及び改善のための研究

【概要】 エイズ拠点病院以外の医療機関でのエイズ診療体制の構築や、エイズ非専従医への研修等を行う。

【成果の活用】 通院できる範囲にブロック拠点病院が無い地域も含めて、全国で質の高いエイズ医療を提供できる体制の構築を目指す。

【課題名】 国内外における HIV・エイズにかかる医療体制等の比較研究

【概要】 国連合同エイズ計画 (UNAIDS) に従い、国内のケアカスケード (HIV 感染者の診断率、診断を受けた感染者の治療率、治療中の感染者のウイルス量抑制率の一連の評価) や疫学指標の数値の推計を行う。

【成果の活用】 UNAIDS へ日本のデータ報告を行う。また国際的基準により日本のエイズ対策を客観的に評価し、今後のエイズ対策に活用する。

【課題名】 血液製剤による HIV/HCV 重複感染患者に対する肝移植を含めた外科治療の最適化に資する研究

【概要】 重複感染患者の肝移植を含む外科治療や術中モニタリング、最適な肝移植の時期の検討等を行う。

【成果の活用】 重複感染患者における肝移植周術期プロトコルの確立や、治療ガイドラインの作成を目指す。

【課題名】 非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者の長期療養体制の構築のための研究

【概要】 HIV 感染症の慢性疾患化による、患者の高齢化や療養期間の長期化等の新たな

課題に対応する必要がある。

【成果の活用】多診療科にまたがる医療連携や介護福祉連携ができるような長期療養に適した医療体制の構築を目指す。

【課題名】非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者に合併する腫瘍への包括的対策に関する研究

【概要】HIV 感染症が慢性疾患化したことで合併症、特に悪性腫瘍の合併が問題となっているため、悪性腫瘍の早期発見のための制度設計や、悪性腫瘍診断後の診療支援制度の設計等が必要である。

【成果の活用】悪性腫瘍の早期発見による医療費の削減効果や、患者の救命が期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2023 改訂版】（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）

- ・ IV - 5 - (3) - ⑩医療・介護の DX
医療 DX

【経済財政運営と改革の基本方針 2023】（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）

- ・ 第 4 章 - 2 - （社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）
地域における他職種の連携、医療 DX

【統合イノベーション戦略 2023】（令和 5 年 6 月 9 日閣議決定）

- ・ 第 2 章 - 4 - (6) 健康・医療
ビックデータ等の利活用

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

【AMED 研究事業との関係について】

エイズ対策の課題を解決する研究のうち、HIV 感染症を対象とした基礎研究、診断法・治療法の開発等の臨床研究、及び創薬研究等に関わるものは AMED 対象分の研究事業となる。本研究事業は AMED が実施する研究を補完・協働しながらエイズ対策の推進に資する疫学・社会学的な行政研究を行う。

また、AMED で開発された医薬品等を有効性・安全性を確認しつつ、早期に臨床で活用出来るよう、医療提供体制を整備し、診療ガイドライン等に反映させ、全国に普及する。

【他の研究事業との関係について】

感染症関連の 3 研究事業（エイズ、新興・再興、肝炎）において、重複を回避するように調整した上で、公募課題の効率的な選定を行っている。引き続き、国立感染症研究所とも行政ニーズや研究の方向性等について情報交換を図りながら、得られた成果を厚生労働行政に反映できる研究課題の設定等を推進する。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の	2021 年の WHO のガイドラインでは、HIV 感染診断後に即治療を開始する
----------	------------------------------------------

<p>観点から</p>	<p>ことが強く推奨されており、わが国でも HIV 感染症の早期発見・早期治療に向けたさらなる対策が必要である。</p> <p>また、対策に差が認められる国内各地域の HIV 検査体制や医療提供体制の現状把握と課題抽出を行い、体制の改善を図ることは、HIV 感染症の早期診断・早期治療に必要不可欠である。さらに、抗 HIV 療法の進歩による予後改善に伴い、血友病患者を含む長期療養体制の整備やエイズの指標疾患ではない悪性腫瘍等の合併への対応など新たな課題が生じているため、その課題を解決するための研究を総合的に推進する必要がある。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>研究に関する方針検討や進捗確認を行う班会議に、厚生労働省担当者が参加し、研究の進捗を管理することで効率的に研究を行っている。</p> <p>また「エイズ対策研究事業の企画と評価に関する研究」において、厚生労働省「エイズ対策政策研究事業」と AMED「エイズ対策実用化研究事業」の各研究課題の研究代表者によるオンライン発表会を開催し、評価委員、厚生労働省、AMED 担当者が各研究課題の実施状況の評価・検討を行い、研究班相互で進捗状況を共有することで、研究の重複や間隙を回避し、各研究が効率的に実施できる体制が整備されている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本研究事業で得られた成果は、エイズ予防指針の改定や各種ガイドラインの作成・改訂に活用される。また新規 HIV 感染者数の減少に繋がる施策や、抗 HIV 療法の進歩により生じている長期療養に伴う新たな課題の解決に向けた提言などに反映されることが期待できる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>継続すべき対策や新たに実施すべき対策を立案し、わが国におけるエイズ対策に速やかに反映できるよう統合的に研究事業を推進する必要がある。これにより、新規 HIV 感染者数の減少、早期診断率の向上、及び HIV 感染者・エイズ患者に対する合併症や長期療養体制への対応を含めた適切な医療の提供が可能となる。</p> <p>また HIV 感染症や合併症の早期発見・早期治療を行うことは、患者の救済に加えて医療費削減につながることを期待される。</p>

研究事業名	肝炎等克服政策研究事業
主管部局・課室名	健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	289,975	266,175	266,175

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

B型・C型肝炎は国内最大級の感染症であり、適切な治療を受けないまま放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する恐れがある。肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進するため施行された肝炎対策基本法に基づき、肝炎対策基本指針が制定された。その中で、①肝炎ウイルス検査のさらなる促進、②適切な肝炎医療の推進、③研究の総合的な推進、④正しい知識のさらなる普及啓発、⑤相談支援や情報提供の充実、等が基本的な方向性として示されている。これらを研究の側面から効果的に推進するため、肝炎研究推進戦略が令和4年5月に制定された。同戦略では、利便性に配慮した検査体制の整備、肝炎ウイルス陽性者に対するフォローアップ体制の構築、肝炎に係る医療・相談体制、肝炎患者等に対する偏見・差別への具体的な対応や就労支援、肝炎患者の実態把握、各種事業の推進や医療機関等における肝炎対策の効果を検証するための指標の開発・運用等が課題となっており、これらの課題解決に資する行政研究および政策立案の基盤となる疫学研究の推進が求められている。

【事業目標】

肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる疫学研究と行政的な課題を解決するために必要な研究を推進する。

【研究の範囲】

① 疫学研究

- ・肝炎ウイルス感染者数やウイルス性肝炎患者数、肝硬変・肝がんや予後、国民の肝炎に対する認知度の実態把握等のための疫学研究

② 肝炎検査の実施体制の向上

- ・肝炎ウイルス検査の受検促進及び検査後の効率的なフォローアップのための研究

③ 肝炎医療を提供する体制の確保

- ・肝炎対策の効果検証に資する指標等による適切な肝炎医療の推進に資する研究
- ・肝硬変、肝がん等の病態別の実態を把握するための研究
- ・地域における病診連携の推進に資する研究

④ 肝炎医療に関する人材の育成

- ・肝疾患のトータルケアに資する人材育成の推進のための研究

⑤ 肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重

- ・肝炎ウイルスへの新たな感染の発生防止や肝炎患者への偏見・差別の防止に資する研究

【期待されるアウトプット】

① 疫学研究

- ・肝炎対策の変化に応じた肝炎患者数の将来推計を行うための疫学データを整備する。
- ・疫学調査によって、肝硬変・肝がん患者の実態を把握する。

- ・モデル地域のウイルス肝炎の elimination（排除）の到達度を把握する。
- ・全国民を対象とした調査によって、肝炎検査数を把握する。

②肝炎検査の実施体制の向上

- ・これまでの受検勧奨等の施策の効果検証を行い、より効果的・効率的な受検・受診・受療・フォローアップの方法を提示する。

③肝炎医療を提供する体制の確保

- ・都道府県での肝炎対策計画策定の参考となる指標の効果的な運用方法を提示する。
- ・肝がんに対する外来治療を含む肝がん・肝硬変治療の診療ガイドラインの改訂に資するデータを蓄積し、ガイドラインを改訂する。
- ・地域の医療体制やインフラの整備状況に応じた診療連携を促進するための方法論を提示する。

④肝炎医療に関する人材の育成

- ・肝炎医療コーディネーターの育成後の効果的なスキルアップ方法やコーディネーター間での連携を円滑にする環境、適切な配置方法などを提示し、これらに資する教材等を作成する。

⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重

- ・肝炎患者等への偏見・差別を防止するための教材を用いた効果的な学習方法を提示するとともに、様々な関係者と連携して、偏見・差別の解消及び肝炎患者の人権尊重のための推進方策を提示する。
- ・肝炎ウイルスに対する正しい知識の普及のために、e-learning システムを全国展開し、年齢層や職種に応じた肝炎教育の方法を提示する。

【期待されるアウトカム】

①疫学研究

- ・大規模な疫学調査の結果から、肝炎対策基本指針、肝炎研究推進戦略に基づく国の施策の評価・改善を行うことができ、eliminationに向けた肝炎総合対策の更なる促進につながる。

②肝炎検査の実施体制の向上

- ・肝炎ウイルス検査の受検率及びフォローアップ率の向上につながり、肝炎の早期発見、早期治療が促進され、肝硬変、肝がんへの重症化の予防につながる。

③肝炎医療を提供する体制の確保

- ・都道府県の肝炎対策の目標設定および評価基準が明確になり、地域における肝炎対策が向上する。
- ・肝がん・肝硬変患者への医療水準が向上し、予後改善やQOLの改善につながる。
- ・地域の肝炎医療体制が充実し、慢性肝炎から肝硬変、肝がんへの重症化の予防につながる。

④肝炎医療に関する人材の育成

- ・肝炎医療コーディネーターの活動の活性化により、肝炎対策の推進が加速される。

⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重

- ・正しい肝炎ウイルスの知識の普及により、肝炎患者等への理解と適切な対応に繋がり、肝炎患者等が不当な偏見・差別を受けることなく安心して暮らせる社会を創生できる。
- ・新規感染者の発生を抑制し、国民の健康寿命の向上と、肝炎関連の医療費の抑制につながる。

①～⑤によって、肝炎患者等の早期かつ適切な肝炎医療の受診促進等の肝炎総合対策を推進することにより、肝硬変や肝がんへの移行者が減少し、肝がんの年齢調整り患率が改善する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】肝がん・重度肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資する研究（平成30年度～令和4年度）

【概要】肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の症例データの登録およびNCDデータの蓄積を行い、肝がん・重度肝硬変の診療および治療に関するガイドラインの改訂に資するエビデンスを示した。

【成果の活用】肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の要件緩和および肝がん診療ガイドラインの改定および肝硬変診療ガイドラインの作成を行った。

【課題名】新たな手法を用いた肝炎ウイルス検査受検率・陽性者受診率の向上に資する研究（令和2～4年度）

【概要】非専門科のうち、術前肝炎ウイルス検査数が多い眼科、および観血的治療が多い歯科と連携して、専門医への紹介に資する方策の検討、職域におけるNudge理論を応用した協会けんぽでの肝炎ウイルス検査受検の促進、拠点病院・専門医療機関・自治体での陽性者対策の実態把握を行った。

【成果の活用】職域検査促進リーフレットの作成を行い、職域検査通知に同封した。眼科医会、歯科医師会と連携して、検査陽性者を専門医へ紹介するシステムを構築した。

【課題名】非ウイルス性も含む肝疾患のトータルケアに資する人材育成等に関する研究（令和2～4年度）

【概要】肝炎医療コーディネーターの介入は、受検・受診・受療のいずれのステップにおいても有効であることが報告されており、また肝炎に係る医療相談体制の提供にも重要な役割を担っている。肝炎医療コーディネーターの養成後の具体的なスキルアップ方法や、コーディネーターの職種及び配置場所に応じた効果的な活動の方法、コーディネーター間での情報共有や連携がしやすい環境について研究した。

【成果の活用】肝炎医療コーディネーターの増加だけでなく、コーディネーターマニュアルの作成、活用など質の向上に貢献し、より幅の広い肝炎総合対策が全国に広まった。

2 令和6年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】全国規模の肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス性肝炎 elimination に向けた方策の確立に資する疫学研究

【概要】国内の医薬品販売実績のデータベースを用いて、地域毎の肝臓専門医数、専門医療機関数、キャリア率、患者数等との関連を明らかにし、医療経済的評価を行う。また、NDBデータの解析を行い、肝がん死亡率、キャリア率、肝炎ウイルス検査受検率、治療の現状を元に課題を抽出することで、肝炎排除に向けた肝炎・肝がんの行政施策の目標設定や将来の治療成績の向上を反映させた推計を行う。より信頼性の高いエビデンスの創出や、解析結果の国内および海外（国連総会イベント等）における公表等を行うことが必要である。

【成果の活用】肝炎ウイルス感染状況の現状把握、及びウイルス性肝炎の根絶に向けた方策の確立に寄与することが期待される。

【課題名】肝がん・重度肝硬変の医療水準と患者のQOL向上等に資する研究

【概要】 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の症例データの登録を継続し、事業を有効に活用する方策を検証する。また、NCD データの蓄積を継続し、肝がん・重度肝硬変の診療および治療のガイドライン改訂に資するエビデンスを示すことが必要である。

【成果の活用】 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業および肝がん診療ガイドライン、肝硬変診療ガイドラインの改定に寄与する。

【課題名】 指標等を活用した地域の実情に応じた肝炎対策均てん化の促進に資する研究

【概要】 肝炎総合対策を客観的に評価する指標の継続的な運用によって、拠点病院等での医療提供体制、都道府県単位での事業目標を明確にし、肝炎医療の提供体制及び都道府県の実施する肝炎対策に関する事業の改善につなげる。また、指標を用いて地方公共団体や拠点病院等と具体的な意見交換を行い、地域の実情を踏まえた肝炎総合対策の充実、肝炎医療の均てん化の可能性を評価する。また、経時的な評価として、令和2年度に行った肝炎検査についての国民調査を令和6年度に再度実施することが求められている。

【成果の活用】 調査結果および指標を用いて、地域の肝炎対策の均てん化への提言を行う。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 地域の状況に応じたネットワークを活用した肝炎ウイルス診療連携およびその全国展開に資する研究

【概要】 先行研究において、地域における診療連携体制の構築の一環として ICT 等の利活用等を含めた先進的な取組事例を集積し、有効性を検証した。また、地域の医療体制やインフラ整備状況に応じた診療連携体制構築の方法論の提供やモデルケースの創出等を行った。それらを踏まえて本研究では、現状の診療連携体制を大都市圏を含むより多くの地域へ、さらには全国へと展開するための課題抽出や解決策を提案する。

【成果の活用】 地域内・地域間の医療連携強化により、継続した受療率の向上だけでなく重症化予防にもつながることが期待される。また、地域の医療資源を効率的に利用し、肝炎患者等へ必要な医療を提供し、診療連携体制の確立を可能とするための政策立案に寄与する。

【課題名】 様々な状況での肝炎ウイルス感染予防・重症化・再活性化予防の方策に資する研究

【概要】 肝炎ウイルスは多くの感染経路が存在するが、地域、職業や年齢階層などの集団によってその原因、リスクは様々である。より効果的な感染拡大防止には、それぞれの個人が属する集団に応じた、よりきめの細かな対応策の確立が必要である。また、肝炎ウイルスの再活性化予防に対する対応も重要である。そのため本研究では、それぞれの集団の感染状況やワクチン実施率、再活性化予防の検査状況などの現状把握、過去の施策の効果検証を行い、集団ごとの特性やリスク因子の分析を行う。また急性ウイルス性肝炎の現状把握を継続的に行う。

【成果の活用】 e-learning 等の教育・啓発資料の開発・改修及びそれらの展開方法の検討や、ワクチンなどを含めた感染防御策に関する資料の作成、新たな検査法の検証などを行い、それぞれの集団に適した対応策を提案することによって、新規感染者・重症者の発生を効果的に抑制しうる政策企画立案に寄与する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【統合イノベーション戦略 2022】（令和4年6月3日閣議決定）

第2章 Society5.0の実現に向けた科学技術・イノベーション政策

4. 官民連携による分野別戦略の推進（戦略的に取り組むべき応用分野）

(5) 健康・医療

今後の取組方針

<新産業創出及び国際展開>

○（前略）地域・職域連携の推進、個人の健康づくりへの取組促進などを行う。（後略）

○（前略）裾野の広い健康・医療分野への貢献を目指し、我が国の健康・医療関連産業の国際展開を推進する。（後略）

【健康・医療戦略（第2期）】（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）

4.2 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等

4.2.1. 新産業創出

(1) 公的保険外のヘルスケア産業の促進等

○職域・地域・個人の健康投資の促進

（地域・職域連携の推進）

・（前略）地域における健康課題の明確化や保健事業の共同実施及び相互活用等、地域・職域連携の具体的な展開を図る。

4.4.2. 教育の振興、人材の育成・確保等

(2) 新産業の創出及び国際展開の推進のために必要な人材の育成・確保等

○国際展開のための人材の育成

・健康・医療関連産業や医療国際化を担う上で不可欠な人材の交流・育成を促進する。

(3) 教育、広報活動の充実等

○国民全体のリテラシーの向上

・臨床研究及び知見の意義やそのベネフィット・リスクに関する理解増進を図るための情報発信等を行う。（中略）臨床研究及び治験の意義・普及啓発のため、キャンペーンを行うなど積極的に広報を実施する。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

【AMED 研究事業との関係について】

肝炎総合対策についての課題を解決する研究のうち、肝炎を対象とした基礎研究、臨床研究、及び創薬研究等に関わるものは AMED での研究事業となる。本研究事業はそれ以外の肝炎総合対策の推進に資する疫学研究、行政研究を行うものである。

【他の研究事業との関係について】

感染症関連の3研究事業（エイズ、新興再興、肝炎）において、重複を回避するように調整した上で、研究課題の効率的な選定を行っている。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の	本研究事業では、肝炎総合対策を総合的に推進するため、適切な肝炎医療
----------	-----------------------------------

<p>観点から</p>	<p>の推進、肝炎ウイルス検査の受検促進、偏見・差別の防止、新たな感染の防止、地域における診療連携体制の構築、肝炎対策の評価、肝炎総合対策の長期的視点からの評価、疫学研究など、幅広く研究を実施し、施策に反映してきた。その基本となる疫学データの収集のため、地域毎の状況の把握に努める必要がある。また、受検・受診・受療を促進し健康寿命の延伸を図るため、ネットワークシステムの活用した地域の特定に応じた肝疾患診療連携体制、肝炎ウイルス検査受検率の向上及び受診へ円滑につなげる方策、多様な病態に対応可能な肝疾患患者のトータルケアに資する人材育成方法及びその活動の質の向上、様々な生活の場における偏見・差別の解消に向けた普及啓発方法、地域の実情に応じた肝炎対策の均てん化を促進するための指標を確立する必要がある。さらに各種施策の効果を的確に評価し施策の改善につなげるため、肝炎総合対策指標の開発や医療経済効果の予測などが求められている。社会の多様化や地域の実情に応じたよりきめ細やかな肝炎対策を行うため、先進的な視点を導入した研究を推進していく必要がある。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>研究課題は重複がないよう設定し、採択にあたっては事前評価委員会で効率性も評価している。また、関連のある研究班の間で相互にオブザーバーとして班会議や研究成果発表会に参加するなどの連携を図るとともに、プログラムオフィサーが班会議に参加し、進捗状況を把握し肝炎対策推進室に報告している。研究事業の有効性・効率性の向上のために、政策研究の企画及び評価に関する研究班やプログラムオフィサーとの密な連携を行った。さらに、肝炎研究推進戦略の見直しを必要に応じて行うことを視野に入れるなど、効率的に研究が行われている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>肝炎対策を総合的に推進するための行政課題に即した、医療体制・社会基盤に必要かつ有効な研究が設定され、研究成果は肝炎対策推進協議会等で適宜報告され、国の肝炎総合対策の推進に寄与し、広く国民の健康の保持増進のために還元されることが期待される。ネットワークを活用した肝疾患診療連携構築については既にモデルケースの創出を行っており、今後の全国展開が期待される。また、肝炎ウイルス感染予防においては、ワクチンなどを含めた感染防御に関する教育資材の開発を行っており、実用化が期待される。</p> <p>疫学・行政研究のあり方については、令和4年5月に策定された肝炎研究推進戦略を踏まえ、行政研究および政策立案の基盤となる疫学研究を効果的に推進している。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>肝炎は国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変や肝がんといった重篤な病態に進行する。本研究事業では、肝炎の克服に向けた地域毎の診療体制や社会基盤の整備等による肝炎医療の均てん化、偏見・差別の防止等为目标に、肝炎に関する行政課題を解決するための研究を推進する必要がある、目標を達成することは健康寿命社会の実現につながる。</p>

研究事業名	地域医療基盤開発推進研究事業
主管部局・課室名	医政局総務課
省内関係部局・課室名	医政局内各課室

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	325,800	325,800	325,800

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

少子高齢化等時代が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するための医療政策を推進するために、地域の実情に応じた医療提供体制の構築、医療人材の育成・確保、医療安全の推進、医療の質の確保等の課題の解決が求められている。

具体的には、医療計画に平成26年より「地域医療構想」、平成30年より「医師確保計画」及び「外来医療計画」が位置づけられ、医療提供体制の構築に向けてより広範な領域に関する研究が必要となった。また、今般の新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、様々な医療提供体制の課題が浮き彫りとなったことから、令和3年5月の医療法改正により、令和6年から開始する第8次医療計画における記載事項として、「新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項」が新たに加わった。

令和6年以降、医師の時間外労働規制の開始、診療・介護・障害福祉サービス報酬のトリプル改定、第8次医療計画の開始など、医療提供体制の大きな変化に対応するための研究が必要である。また、医療関係職種のタスク・シフト/シェアや、医療・介護分野の生産性の向上が求められている中で、業務のさらなる整理・効率化は喫緊の課題である。さらに、将来に向けて質の高い医療提供体制の構築に資する研究を推進することが求められている。

【事業目標】

少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するために、効率的な医療提供体制の構築、医療の質と安全の向上を目指し、新たな医療技術や情報通信技術等を活用することで、地域医療構想の策定や地域包括ケアシステムの構築を推進するための地域医療の基盤を確立する。

【研究の範囲】

- ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
- ② 医療人材の養成
- ③ 医療安全の推進
- ④ 医療の質の確保

【期待されるアウトプット】

- ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

・地域医療構想や令和6年度から開始される第8次医療計画を着実に進めるために必要な、地域医療の実態把握、効率的で質の高い医療提供体制の特徴の定量化、在宅医療の体制構築に係る医療機能モデルの提示、多職種連携や医療介護連携を踏まえた医療提供体制に関する政策提言、小児科・産科を含む医師偏在指標に関する政策提言等が期待される。

・令和6年度から開始される第8次医療計画に追加された、新興感染症等の感染拡大時

における医療提供体制の確保に関する事項について、中間見直しに向けたエビデンスに基づいた検討事項の提示等が期待される。

- ・医療機関におけるオンライン診療の実施状況やオンライン診療を実施する上での課題等が整理される。

- ・死因究明に関わる新しい体制案や、データベース等をはじめとした情報の活用方法の提言が期待される。

- ・特定行為研修修了者の活動による医療の質向上や業務の効率化、医療者の配置、コストに対する標準化した評価方法の提示が期待される。

- ・院内助産や助産師外来の普及における課題が明らかとなり、効果的な推進策の提示が期待される。

② 医療人材の養成

- ・将来の医療ニーズを踏まえて医療人材の養成を進めるために必要な教員に対する継続教育の内容等の研究成果が期待される。

③ 医療安全の推進

- ・医療機器の保守点検の適切な実施に必要な施策を検討するとともに、産業界・医療機関における課題を明らかにすることによって、新たに必要な医療機器の保守点検指針を策定することが期待される。

④ 医療の質の確保

- ・医療機関における特定行為研修修了者の円滑な特定行為の実施に資する、医療現場のニーズと実態に即した実用的な手順書例集の提示が期待される。

- ・看護業務に関連して、特に効率化が進んでいる業務及び効率化が進んだ業務にかかる取組（ICT 機器の活用や、他職種とのタスク・シフト/シェアなど）の明確化が期待される。

- ・医療機器基本計画に基づいた医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策の進捗状況を把握し、PDCA サイクルを回すとともに、第3期基本計画の検討に向けた提言等が期待される。

【期待されるアウトカム】

① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- ・国が策定する医療計画策定指針に基づき、都道府県が地域医療構想を含む医療計画の策定を行い、各種指標に基づき PDCA サイクルを回すことで、効率的かつ効果的な医療提供体制を構築することが期待される。

- ・オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しにあたっての基礎資料として、同指針の改訂案の作成に活用することが期待される。

- ・第二次死因究明等推進計画（仮称）の施策推進に活用できることが期待される。

- ・医療現場のニーズと実態に即した手順書例集の作成等、特定行為研修修了者の円滑な活動に係る医療機関等の体制整備の支援により、医師の働き方改革に資する特定行為研修修了者の活用の推進が期待される。

- ・特定行為研修修了者の活動による効果が明らかになることによって、修了者を活用した医療サービスの提供、タスク・シフト等がさらに推進されることが期待される。

- ・全国的に看護業務の効率化を推進することに寄与し、医療需要の高まりにも対応可能な質の高い医療提供体制の構築に貢献する。

- ・院内助産や助産師外来の開設・運営における課題に対応した支援策を講じることにより、産科医師から助産師へのタスク・シフト/シェアの推進につながることを期待される。

② 医療人材の養成

- ・将来の医療ニーズを見据えながら、必要な医療人材の確保及び質の向上に寄与するこ

とが期待される。

③ 医療安全の推進

・医療機器の保守点検を適切に実施していくことによって、医療安全の担保が期待される。

④ 医療の質の確保

・医療現場のニーズと実態に即した実用的な手順書例集により、医療機関等における特定行為研修修了者の活動が促進され、患者に必要な処置がタイムリーに実施される等の効果的で効率的な医療提供の実現が期待される。

・医療機器の研究開発及び普及の促進について実態を施策に反映し、実行していくことによって医療の質の向上が期待される。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究（令和3～5年度）

【概要】 各都道府県での医療計画、地域医療構想の推進に資するよう、第8次医療計画の策定に向けた医療計画の策定指針における新規指標例の精査や、地域医療構想を推進するために参考となる分析や調査を実施した。

【成果の活用】 研究成果を検討会及びワーキンググループ資料に活用し、第8次医療計画における指針及び指標例の見直しに活用した。

【課題名】 医師確保計画を踏まえた効果的な医師偏在対策の推進についての政策研究（令和2～4年度）

【概要】 各都道府県が作成した医師確保計画の収集を行い、記載内容の類型化に基づく分析や、都道府県への質問紙調査・ヒアリングを実施した。その結果、医師確保に向けた各都道府県の取組状況を把握でき、医師少数スポットが各都道府県により必ずしも統一的な基準では設定されていない実態等が明らかとなった。

【成果の活用】 第8次医療計画の立案及び医師確保計画策定ガイドラインの見直し等の施策立案に活用した。

【課題名】 看護職及び特定行為研修修了者の医行為の実施状況の把握・評価のための調査研究（令和4～5年度）

【概要】 看護師が実施可能な203の医行為について、医学・看護学に関わる学協会団体に対し、推進の意向や取組状況、203行為以外で看護師の実施を推進する医行為の有無、ガイドライン・研修等の整備状況の調査を行った。

【成果の活用】 令和5年度の看護師特定行為・研修部会における特定行為研修制度の推進方策に係る検討資料として活用する。

2 令和6年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

【課題名】 地域の実情を踏まえた在宅医療提供体制の整備を推進するための政策研究

【概要】 在宅医療の4つの医療機能の課題や体制構築に必要な機能に着目し、地域での潜在的な課題等（患者像、多職種や医療介護との連携等）について明らかにする。第8次医療計画の検討に際し、「在宅医療及び医療・介護連携に関するワーキンググループ」において、麻薬調剤や無菌調剤、小児の訪問薬剤管理指導の指標例追加がとりまとめら

れた他、入退院時のシームレスな薬剤管理等の必要性やターミナルケア等高度な在宅薬学管理への薬局薬剤師の参加等の議論が行われた。今後、訪問薬剤管理指導に係る課題の整理、実態把握等を行い、中間見直しに向けた基礎資料を得る必要がある。

【成果の活用】第8次医療計画の中間見直しに当たって、国が作成する指針・指標例の検討のための基礎資料として活用する。

【課題名】地域医療構想を踏まえた救急医療体制の充実に関する研究

【概要】「救急・災害医療提供体制等に関するワーキンググループ」等の救急医療に関連する検討会等における議論の基礎資料として活用するため、人口減少が想定される今後の日本における二次救急医療機関集約化、二次救急医療機関の充実段階評価の項目設定、救命救急センターから他の医療機関等への転院促進による出口問題解決等についての検討を行う。

【成果の活用】「救急・災害医療提供体制等に関するワーキンググループ」等の救急医療に関連する検討会等における議論の基礎資料として活用する。

【課題名】第8次医療計画を見据えた持続可能な地域小児医療体制の構築のための政策研究

【概要】課題として、地域の小児医療資源にはばらつきが大きく、その機能分担が明確ではないことがある。今後、日常的な小児の疾患に対する医療、専門的な医療、初期から高度までの小児救急医療、医療的ケア児への医療等が、役割分担のもと確実に提供されるよう、課題の抽出や事例についての収集を行う。

【成果の活用】第8次医療計画の中間見直しに当たって、国が作成する指針・指標例の検討のための基礎資料として活用する。

④ 医療の質の確保等

【課題名】看護師の特定行為に係る手順書の実態調査研究

【概要】従来の手順書例集について、特定行為研修制度創設当時からの変化や医療現場のニーズと実態に即した改訂を行うことで、医療機関等における特定行為研修修了者の円滑な活動に係る体制整備を支援し、医師の働き方改革及び効果的で効率的な医療提供に資する特定行為研修修了者の活用を早急かつ確実に推進する必要がある。

【成果の活用】医療現場のニーズと実態に即した手順書例集の活用により、全国の医療機関等における特定行為研修修了者の活動が推進されることを目指す。また、今後の特定行為研修制度の見直しの検討に実態調査等の結果を活用する。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

【課題名】地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究

【概要】各都道府県で策定した医療計画（「新興感染症発生・まん延時における医療」を含む）について、設定した課題や数値目標、施策等についての現状を整理した上で、アウトカムと施策との関連の分析等により、PDCA サイクルの推進に当たっての課題を抽出し、適切な評価や課題の再設定などの際に留意すべき点について検討する。

【成果の活用】第8次医療計画の中間見直しに当たって、国が作成する指針・指標例の検討のための基礎資料として活用する。

【課題名】人口動態や地域の実情に対応するへき地や離島の医療の推進を図るための研

究

【概要】第8次医療計画において、指針にへき地の医療として遠隔医療の活用の支援等が組み込まれたことから、実効性のある医療提供体制の推進が求められている。本研究により、今後の人口動態等を踏まえた持続可能な質の高いへき地の医療提供体制を構築するための方策を提言できるよう、課題の抽出や好事例の収集を行い、より効果的な指標作成の検討を行う。

【成果の活用】第8次医療計画の中間見直しに当たって、国が作成する指針・指標例の検討のための基礎資料として活用する。

【課題名】オンライン診療の適切な実施に関する研究

【概要】医療機関におけるオンライン診療の実施状況、指針の遵守状況、情報通信技術の進展の状況、オンライン診療を実施する上での課題等を調査・分析する。また、当該調査・分析を踏まえ、指針の改訂案の検討を行う。

【成果の活用】オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しにあたっての基礎資料として、同指針の改訂案の作成に活用する。

【課題名】死因究明等推進計画に基づく研究

【概要】死因究明に関わる体制（検案体制、解剖・死後CT等の検査体制等）や、死因究明で得られた情報の活用方法について検討を行う。

【成果の活用】死因究明に関わる新しい体制案や、データベース等をはじめとした情報の活用方法について提言でき、第二次死因究明等推進計画等の施策推進が可能となる。

③ 医療安全の推進

【課題名】全国の医療機関における医療安全管理者の活動の実態把握と配置促進にむけた研究

【概要】全国の医療機関における医療安全管理者の配置状況・活動実態を調査し、配置の阻害要因・活動度への寄与要因を分析する。医療安全管理者の配置推進・活動性向上の方策を検討し、医療機関に実装して効果を分析する。

【成果の活用】今後の医療安全施策を立案する際の基礎資料とする。

④ 医療の質の確保等

【課題名】効率的な看護業務推進の評価に係る実態調査研究

【概要】看護業務に関連して、特に効率化が進んでいる業務及び効率化が進んだ業務にかかる取組を分析・検討する。

【成果の活用】タスク・シフト/シェアの中心を担う看護職の業務の現状が明らかになることで、単に行為時間を減らすのではなく、ケアの質と安全性を担保しつつ、各医療機関の実情に応じた方策を検討するための資料とする。

【課題名】医療安全に資する医療情報の拡充に関する研究

【概要】ICUや手術部門等、医療機関内で部門ごとに分かれている情報のうち、輸血歴等の医療安全に資する医療情報の連携に向けた標準規格の策定等を検討する。

【成果の活用】厚生労働省標準規格の新規採択・改定や、医療機関への円滑な普及、わが国における保健医療情報の標準化の推進に繋がる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、

【経済財政運営と改革の基本方針 2023】(令和5年6月16日閣議決定)

- 「医療・介護サービスの提供体制については、今後の高齢者人口の更なる増加と人口減少に対応し、限りある資源を有効に活用しながら質の高い医療介護サービスを必要に応じて受けることのできる体制を確保する観点から、医療の機能分化と連携の更なる推進、医療・介護人材の確保・育成、働き方改革、医療・介護ニーズの変化やデジタル技術の著しい進展に対応した改革を早期に進める必要がある。」
- 「1人当たり医療費の地域差半減に向けて、都道府県が地域の実情に応じて地域差がある医療への対応などの医療費適正化に取り組み、引き続き都道府県の責務の明確化等に関し必要な法制上の措置を含め地域医療構想を推進するとともに、都道府県のガバナンス強化、かかりつけ医機能が発揮される制度整備の実効性を伴う着実な推進、地域医療連携推進法人制度の有効活用、地域で安全に分娩できる周産期医療の確保、ドクターヘリの推進、救急医療体制の確保、訪問看護の推進、医療法人等の経営情報に関する全国的なデータベースの構築を図る。」
- 「実効性のある医師偏在対策、医療専門職のタスク・シフト/シェア、薬局薬剤師の対人業務の充実、対物業務の効率化、地域における他職種との連携等を推進する。その中で、医師が不足する地域への大学病院からの医師の派遣の継続を推進する。」
- 「医療DX推進本部において策定した工程表に基づき、医療DXの推進に向けた取組について必要な支援を行いつつ政府を挙げて確実に実現する。」
- 「健康寿命を延伸し、高齢者の労働参加を拡大するためにも、健康づくり・予防・重症化予防を強化し、デジタル技術を活用したヘルスケアイノベーションの推進やデジタルヘルスを含めた医療分野のスタートアップへの伴走支援などの環境整備に取り組むとともに、第3期データヘルス計画を見据え、エビデンスに基づく保健事業を推進する。リハビリテーション、栄養管理及び口腔管理の連携・推進を図る。」

【規制改革実施計画】(令和5年6月16日閣議決定)

- 「厚生労働省は、遠隔医療のうち、看護師が医師の指示・監督の下、相談者と情報通信機器を活用して得られた情報のやり取りを行い、患者個人の心身の状態に応じた必要な医学的助言を行うサービスについて、看護師が回答し得る範囲を明確化する。その際、適切かつ円滑なサービス提供が可能となるよう、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」(平成30年3月厚生労働省)において遠隔健康医療相談(医師以外)で実施が可能とされている「一般的な医学的な情報の提供や一般的な受診勧奨」には、年齢、性別、BMIといった相談者の各種属性や発症時期、痛みの程度を踏まえ、一般的に可能性があると考えられる要因(通常は複数の要因)について情報提供を行うこと(受診の要否を含む。)が含まれることを明確化する方向で検討する。」
- 「実務上、特定行為の実施に必要な手順書が医師から必ずしも円滑に発行されない実態を踏まえ、関係団体の協力も得ながら医師に対し、手順書の理解促進のための周知・広報を図る。また、手順書を発行する医師の負担を軽減するため、医師が簡易に作成できる様式例の検討や看護師の裁量をより拡大するなど、現在の標準的な手順書例を改定する。」

【経済財政運営と改革の基本方針 2022】(令和4年6月7日)

- 「医療・介護提供体制などの社会保障制度基盤の強化については、今後の医療ニーズや人口動態の変化、コロナ禍で顕在化した課題を踏まえ、質の高い医療を効率的

に提供できる体制を構築するため、機能分化と連携を一層重視した医療・介護提供体制等の国民目線での改革を進めることとし、かかりつけ医機能が発揮される制度整備を行うとともに、地域医療連携推進法人の有効活用や都道府県の責務の明確化等に関し必要な法制上の措置を含め地域医療構想を推進する。」

【全世代社会保障構築会議 議論の中間整理】（令和4年5月17日）

- ・ 「今後の更なる高齢化の進展とサービス提供人材の不足等を踏まえると、医療・介護提供体制の改革や社会保障制度基盤の強化の取組は必須である。まずは、「地域完結型」の医療・介護提供体制の構築に向け、地域医療構想の推進、地域医療連携推進法人の活用、地域包括ケアシステムの整備などを、都道府県のガバナンス強化など関連する医療保険制度等の改革と併せて、これまでの骨太の方針や改革工程表に沿って着実に進めていくべきである。」
- ・ 「加えて、今回のコロナ禍により、かかりつけ医機能などの地域医療の機能が十分作動せず総合病院に大きな負荷がかかるなどの課題に直面した。かかりつけ医機能が発揮される制度整備を含め、機能分化と連携を一層重視した医療・介護提供体制等の国民目線での改革を進めるべきである。」
- ・ 「2025年までの取組となっている地域医療構想については、第8次医療計画（2024年～）の策定とあわせて、病院のみならずかかりつけ医機能や在宅医療等を対象に取り込み、しっかり議論を進めた上で、さらに生産年齢人口の減少が加速していく2040年に向けたバージョンアップを行う必要がある。」

【全世代社会保障構築会議 報告書】（令和4年12月16日）

- ・ 「今後、更なる高齢者の増加と生産年齢人口の急減が見込まれる中で、地域によって大きく異なる医療・介護ニーズや活用可能な資源の状況を踏まえつつ、介護分野も含めた機能分化と連携、人材の確保等の取組を一層促進することにより、国民・患者から見て、質の高い、効率的で効果的な医療サービスを届けることができるよう、医療提供体制の不断の見直しを図ることが必要である。」
- ・ 「今回の新型コロナの経験を踏まえ、今後の感染症への対応については、まずは改正感染症法に基づき、平時から医療機関の役割分担を明確化し、協定締結医療機関の枠組みが確実に機能するよう準備を進めるべきである。」
- ・ 「将来を見据えた医療提供体制を構築するため、都道府県の責務の明確化等による地域医療構想の推進、医療法人の経営情報のデータベースの構築などの医療法人改革、医師等の働き方改革の確実な実施、医療専門職におけるタスク・シフト／シェア、医療の担い手の確保、医師偏在対策等の課題に着実に対応していく必要がある。」

【国民が受ける医療の質向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画】（令和4年5月31日 閣議決定）

- ・ 第2期基本計画に定められた取組事項の進捗状況を毎年度評価し、令和9年度を目途に第3期基本計画策定に関する議論をし、医療機器関係者が取り組むべき事項を定めることとしている。

2 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

該当なし

Ⅲ 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>「地域医療構想」「医師確保計画」「外来医療計画」が医療計画に位置付けられ、第8次医療計画における記載事項として新たに「新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項」が追加され、地域医療提供体制の維持についての新たな課題が生じている。また、第8次医療計画の中間見直しに活用できる研究成果が必要とされている。さらに、医療関係職種のタスク・シフト/シェアや、医療・介護分野の生産性の向上が求められる中で、業務のさらなる整理・効率化は喫緊の課題である。そして、将来の質の高い医療提供体制の構築に向けて、広範な領域に関係する研究を推進することが求められている。</p> <p>本研究事業は、地域の実情に応じた医療提供体制の構築、医療人材の養成、医療安全の推進、医療の質の確保等をスコープとしており、上記の必要性に応えるものとなっている。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>医療行政における喫緊の課題に柔軟に対応するため、研究期間を原則2年以下として効率的に研究が実施されている。評価委員の意見を反映させるため、研究班会議への担当官の参加などを通じて定期的な進捗管理を行う体制となっている。既存の情報システム等の活用の検討を含めて、他局とも連携して効率的に研究を行う体制となっている。研究課題は、行政ニーズを踏まえて、制度、通知、審議会、検討会などに活用することを前提にして設定されており、研究成果が効率的に施策に反映されることが期待される。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>令和6年度から予定されている「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」の成果は、第8次医療計画の中間見直しに当たって国が作成する指針・指標例の検討のための基礎資料として活用される予定である。また、「効率的な看護業務の推進の評価に係る実態調査研究」は、ケアの質と安全性を担保しつつ各医療機関の実情に応じた看護業務の効率化の推進に寄与することが期待されるなど、高い有効性が期待できる研究課題が数多く設定されている。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化に加え、新型コロナウイルス感染症の感染拡大により浮き彫りとなった様々な医療提供体制の課題に対応して、地域医療の基盤を確立することが求められている。本研究事業により、様々な医療行政についての課題解決のための研究成果が得られ、地域の実情に応じた医療提供体制の構築、医療人材の養成、医療安全の推進、医療の質の確保等に資することが期待されることから、今後も継続して研究事業を実施していく必要がある。</p>

研究事業名	労働安全衛生総合研究事業
主管部局・課室名	労働基準局安全衛生部計画課
省内関係部局・課室名	労働基準局安全衛生部計画課、安全課、労働衛生課、化学物質対策課

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	118,712	118,712	123,712

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

近年の労働災害については、死亡災害こそ減少傾向にあるものの、休業4日以上之死傷災害は前年比で増加している。また、過労死やメンタルヘルス不調が社会問題となり、これらの課題に取り組むことが必要(*1)になっているほか、治療と仕事の両立支援への対応も求められている。さらに、化学物質による重篤な健康障害防止対策も必要となっている。

この他、「多様な働き方の推進」としてテレワークの促進が目標となる(*2)中で、オフィス等での勤務との違いを踏まえた労働者の健康管理が求められている。また、すべての女性が輝く社会・男女共同参画社会の実現を目指して女性の健康の包括的な支援が必要である。(*3)

これらの課題を解決し、また、労働災害防止計画に沿って、計画的に科学的な知見に基づいた制度改正や労働基準監督署による指導を通じて労働者の安全と健康の確保を図っていくためには、本研究事業によって科学的根拠を集積し、行政政策を効果的に推進していくことが不可欠である。

*1 働き方改革実行計画（平成29年3月28日 働き方改革実現会議決定）

*2 経済財政運営と改革の基本方針2022（令和4年6月7日 閣議決定）

*3 不妊予防支援パッケージ ― ライフステージに応じた女性の健康推進策 ―（令和3年7月9日）

【事業目標】

労働安全衛生の各分野の現状を分析し、最新の工学的技術や医学的知見等を集積して、法令等の課題の抽出及び整備を継続的に行うとともに、労働安全衛生法令の改正、ガイドラインの策定等を通じて、さらなる労働者の安全衛生対策につなげる。

【研究のスコープ】

- ・ 職場における労働災害、労働者の健康の保持増進、有害物質等による健康障害の防止に資する施策の推進
- ・ 就業構造の多様化、働き方の多様化に対応した安全衛生対策の推進
- ・ 疾病を抱える労働者の治療と職業生活の両立支援
- ・ 安全と健康を維持しつつ、労働現場の生産性の向上を図るDX（デジタルトランスフォーメーション）の普及

【期待されるアウトプット】

- ・ 近年増加している転倒、腰痛といった労働者の作業行動に起因する労働災害防止対策手法の開発・提言
- ・ 高年齢労働者の労働災害防止対策手法の開発・提言
- ・ 労働現場の安全及び衛生水準の維持と生産性の向上等を両立し得るDXの導入に係る方策の提言
- ・ テレワークをはじめとした多様な働き方、外国人労働者等の労働災害防止対策の開発・

提言

- ・個人事業者等に対する安全衛生対策手法の開発
- ・業種別（建設業、製造業、陸上貨物運送事業、林業）の労働災害防止対策手法の開発・提言
- ・労働者のメンタルヘルス等の健康確保対策手法の開発・提言、治療と仕事の両立支援策の提案
- ・労働者の化学物質等による健康障害防止対策手法の開発・提言

【期待されるアウトカム】

- ・第14次労働災害防止計画に基づいた取組を通じ、労働災害の減少、労働者の健康の確保等
- ・働き方改革実行計画に位置づけられている「治療と仕事の両立支援」の推進

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】墜落による危険を防止するためのネットの経年劣化等を含めた安全基準の作成に関する研究（令和4～5年度）

【概要】現在流通している主な安全ネットの材質・構造の調査、ユーザーの現場での使用・管理方法の調査、および安全ネットの適切な評価手法（実験方法）を検討した結果、経年劣化の影響による安全ネットの強度低下にはバラつきが大きいこと、部分補修の影響や安全ネットの編糸収縮の影響、安全ネットの固定方法（クランプ結合）の影響、安全ネットの固定間隔の違いなどにより、安全ネット全体としての性能に大きな違いを生じさせる可能性があることが明らかとなった。

【成果の活用】「墜落による危険を防止するためのネットの構造等の安全基準に関する技術上の指針」の改正のための基礎資料として活用する予定である。

【課題名】テレワークの常態化による労働者の筋骨格系への影響や生活習慣病との関連性を踏まえた具体的方策に資する研究（令和4～6年度）

【概要】約2万人の労働者を対象にテレワークの状況について分析し、テレワークが身体活動及び生活習慣病に及ぼす影響を測定した。また、安全衛生に配慮したテレワークの具体的介入策の検討と好事例の収集のために、自宅での作業環境改善に取り組む企業への面接調査を実施し、健康に影響を及ぼす作業環境の要因を特定した。

【成果の活用】「テレワークの適切な導入及び実施の推進のためのガイドライン」の見直し、同ガイドラインの円滑な施行に向け事業者への啓発資料に反映するための基礎資料として活用する予定である。

2 令和6年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】転倒災害リスクの「見える化」に関する研究

【概要】近年、急増している転倒や腰痛といった労働者の作業等に関連する行動災害の発生リスクのアセスメントツールについて、効果の検証と利便性を踏まえたツールの開発を行っている。転倒災害・腰痛災害が発生していない事業場に調査対象を拡大して、ポジティブエビデンスを収集する必要がある。

【成果の活用】開発された転倒及び腰痛防に資するアセスメントツール、行動災害が発生していない事業場の好事例を広く周知して事業場において活用してもらう。

【課題名】職場における女性の健康保持増進に係る産業保健活動の研究

【概要】令和3年7月に公表された「不妊予防支援パッケージライフステージに応じた女性の健康推進策」を踏まえ、就労女性の活動基盤となる健康面において女性特有の事情（ライフイベントである妊娠・出産および更年期症状・月経困難症、不妊など）と仕事を両立しやすい環境整備について、事業場だけでなく労働者にアンケート調査の対象を拡大して事例研究による支援策を示す。

【成果の活用】職場における女性の健康保持増進に係る産業保健活動を推進するための支援策の導入を検討し、必要に応じて制度改正を進める。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】安全衛生対策に活用可能な先端のデジタル技術やこれを用いた管理手法の実態及び導入に当たっての課題の検討のための研究

【概要】労働現場への導入が期待される先進的なデジタル技術について、導入に当たっての基本的な考え方を提示しつつ利用可能な場面のデジタル技術マップを作成する。また、建設、製造をはじめとした様々な労働現場でデジタル技術の導入で安全衛生の水準を維持できるか検証するとともに、法令上の課題を抽出し、解決手法を提案する。

【成果の活用】デジタル技術マップを示して、労働現場でのデジタル技術の普及を促進するとともに、導入に当たって課題があった技術について、法令改正の基礎資料として活用する。

【課題名】個人事業主等向け職業性ストレス簡易調査票及び評価基準等の開発と、セルフケア等への効果的な活用に関する研究

【概要】これまで労働安全衛生法の対象とされてこなかった個人事業者や中小企業事業主等が活用できる職業性ストレス簡易調査票を作成するとともに、評価基準等を開発する。また、セルフケアのための活用手法を示す。

【成果の活用】開発した簡易調査票等について、厚生労働省が公開する「マルチジョブ健康管理ツール」に導入し普及を図る。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【成長戦略フォローアップ】（令和3年6月18日閣議決定）

4. 「人」への投資と配分

（5）多様性の尊重と選択の柔軟性

- ・ 適正な労務管理下における良質なテレワークが幅広い業種で定着・促進されるよう、中小企業におけるテレワークの導入を引き続き支援するとともに、テレワークに関する労務管理や ICT 活用をワンストップで相談できる窓口を2022年度に設置する。

【経済財政運営と改革の基本方針2022】（令和4年6月7日閣議決定）

1. 新しい資本主義に向けた重点投資分野

（1）人への投資と配分

（女性活躍）

- ・ 「女性活躍・男女共同参画の重点方針2022（女性版骨太の方針2022）」に基づき、「新しい資本主義」の中核に位置付けられた「女性の経済的自立」を実現するため、男女間の賃金格差の解消に向けて大企業に男女間の賃金格差の開示を義務付けるととも

に、「女性デジタル人材育成プラン」を着実に実行する。

- ・ テレワーク等の多様な働き方を後退させず、コロナ前の働き方に戻さないことに加え、(中略)・・・女性の参画拡大や・・・活躍推進に取り組む。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

「労災疾病臨床研究事業」において、下記研究を実施している。

- ・ 多くの労働現場で発生している疾病や産業構造・職場環境等の変化に伴い勤労者の新たな健康問題として社会問題化している疾病等に関し、早期の職場復帰の促進、労災認定の迅速・適正化等に寄与する研究
- ・ 放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究
- ・ 過労死等防止対策推進法に基づく調査研究

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本研究事業は、60 歳以上の高年齢労働者の労働災害件数が増加しているほか、中小事業場における労働災害の発生が労働災害の多数を占め、中小事業場を中心に安全衛生対策の取組促進が不可欠な状況や、職場における労働者の健康保持増進に関する課題、メンタルヘルス不調や女性の就業率の上昇に伴う健康課題など、現場のニーズの変化に対応した産業保健体制や活動の見直しに科学的根拠を提供するために必要である。また、労働災害防止計画に沿って、計画的に科学的な知見に基づいた制度改正や、デジタル技術の発展を踏まえた労働安全施策の対応、労働基準監督署による指導を通じて労働者の安全と健康の確保を図っていくためにも必要である。
(2) 効率性の観点から	労災疾病研究や協働研究、行政要請研究等の労働安全衛生に関する研究の動向を考慮しつつ、第 14 次労働災害防止計画（以下、「14 次防」という。）に基づき、特に優先すべき重点課題を設定・採択している。また、事前評価や中間評価において外部専門家により、研究方法や内容等に対する評価等も加味し、重点課題に直結した成果を得られる研究を実施できるよう各研究課題を長期的な視野で管理し、必要額を精査しており、効率性は高い。
(3) 有効性の観点から	転倒や腰痛といった労働者の作業等に関連する行動災害が急増している中で、当該予防対策を効果的に進めていくためには、転倒リスクや腰痛リスクを見える化できるアセスメントツールの活用が有効である。そこで、既存のアセスメントツールの効果について検証をするとともに、ポジティブ事例を収集・周知することで当該災害を効率よく予防できることが期待されるものであり、有効である。 また、デジタル化の進展を踏まえ、様々な業種の労働現場においてこれまでの安全衛生水準を維持しつつ、労働生産性の向上も図っていく上で、技術導入の実務的障害や法的課題等を抽出することは、先進的な技術の導入を後押しするものであり、有効である。 さらに、女性の就労促進に当たり、女性の健康の保持増進のための様々な産業保健支援策の導入を検討し必要な制度改正についてとりまとめることは、女性の活躍を一層推進するものであり、有効である。
(4) 総合評価	各種施策の推進を図るためには、本研究事業を通じて科学的知見を集積し、計画的に推進する必要がある。特に、研究課題の設定に当たっては、その時宜に応じた課題に対して的確に対応するとともに、行政施策に直結させている。具体的には、令和 5 年度よりスタートしている 14 次防では、労働現場における D X 等の先端技術の導入を通じて労働安全衛生対策を実施し

	ていくこととしており、本研究事業の成果は、労働安全衛生施策に基礎資料等として有効活用されるとともに、蓄積される労働現場の詳細な実態、最新の工学的技術及び医学的知見等が、次期労働安全衛生法等の改正等の検討に必要な判断材料となることが期待される。
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

研究事業名	食品の安全確保推進研究事業 (うち、食品衛生基準分野については令和6年度から消費者庁へ移管予定)
主管部局・課室名	医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課
省内関係部局・課室名	医薬・生活衛生局内食品関係課室

当初予算額(千円)	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	712,379	712,379	712,379

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

食品の安全性確保については、国民の健康を守るために極めて重要であり、多くの国民が高い関心をもっている。また、腸管出血性大腸菌等による食中毒は国民の健康へ直接的に影響を及ぼすことから、科学的根拠に基づき適切に対応する必要がある。厚生労働省は、食品のリスク分析(リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション)の考え方に基づいて食品のリスク管理機関として位置づけられており、行政課題として以下が挙げられる。

- ・食品等(畜水産食品、食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等)の規格基準の策定
- ・食品等の効果的・効率的な監視・検査体制(輸入食品、食中毒対策、遺伝子組換え食品、ホルモン剤等)の整備や、国際的に認められた食品の安全性確保の衛生管理手法であるHazard Analysis and Critical Control Point(HACCP)の普及の推進
- ・食品安全施策に係る効果的なリスクコミュニケーションの実施

本事業では、改正食品衛生法の施行を背景とする新しい食品衛生施策も含め、食品行政全般を科学的な根拠に基づいて推進するための研究を実施する必要がある。

【事業目標】

- ① 食品の規格基準や監視指導等に資する研究などから得られた成果を、科学的根拠に基づく食品安全行政施策の企画立案・評価を含めて日本国内で活用することによって、食品安全施策の基本的な枠組みを強化する。
- ② 食品衛生規制の見直しに関する科学的根拠を構築する。
- ③ 研究成果を外交交渉や、国際機関への提供などを含めた国際貢献等に活用する。

【研究の範囲】

以下の5つの視点に基づいた研究を推進していく。

※各研究については視点をまたぐものもある。

※食品衛生に関する規格基準の策定等に係る食品衛生基準行政の課題については令和6年度から消費者庁へ移管予定。

○改正食品衛生法に基づく新たな食品安全施策の推進

- ・新たな食品衛生管理方法の導入に基づく検証手法の確立、並びにさらなる高度化に向けたデータ及び知見の収集に関する研究
- ・食品の適正なリスク管理に必要な、食品等の規格基準を設定するための科学的根拠を確立する研究

○食品の輸出拡大に向けた衛生管理の強化等、国際化対応

- ・ 我が国からの食品輸出促進のための、食品の衛生管理手法の国際調和及びその推進に関する研究
- ・ 最近の国際的動向を踏まえた、食品安全行政における国際調和と科学的根拠に裏付けされる施策の推進に資する研究
- 多様化・高度化する食品技術への対応
 - ・ フードテックを応用して得られた新開発食品に対する先駆的な調査検討による安全性確保のための研究
 - ・ 最新の科学的知見に基づいた、国内外に流通する食品等の安全性確保のための効果的かつ効率的な監視方法並びに各種試験方法の改良・開発に資する研究
 - ・ 国民や事業者等に対して効果的にリスクコミュニケーションを行うための手法等の開発に関する研究
- 若手枠の推進による新規参入の促進
 - ・ 食品安全行政の推進に資する研究部分野における若手育成のための研究
- 食品安全研究全体の総合的推進
 - ・ 食品の安全確保推進研究事業の総合的推進に関する研究

【期待されるアウトプット】

- ・ 国内流通食品等における、食品衛生上の問題発生 of 未然防止並びに発生時における原因究明手法の確立、及びその迅速化を図る。
- ・ 食品の基準や安全性に関する審議会等の審議資料等の根拠として活用し、食品衛生に関する法令改正の検討につなげる。
- ・ 食品安全に関連する科学的知見や考察をとりまとめ、国際機関（コーデックス等）の外交交渉の場において使用される資料を作成する。
- ・ 国際食品規格の策定に関し、日本政府の対応・貢献に対する専門的助言を行う。

【期待されるアウトカム】

- ・ 得られた研究成果を食品衛生法に基づく衛生規制に反映することにより、食品の安全対策が一層強化された仕組みとなることから、食中毒の予防やそれによる発生件数の低下、食中毒等発生時の迅速な原因究明、及びそれに伴う健康被害の拡大防止による患者数の低下等が期待される。
- ・ 国際機関への情報提供などを通じて、食品安全の向上に関する国際貢献においてわが国が高い評価を得ることが期待される。また、食品の衛生管理手法の国際調和及びその推進を行うことにより、輸出入時における食品衛生上の障壁を取り除くこととなり、農林水産物・食品の輸出額の増加につながることを期待される。
- ・ 効果的なリスクコミュニケーションの手法の開発、実施等を通じて、消費者、食品事業者、行政等の関係者が相互に信頼できる食品安全施策となることが期待される。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】加工食品の輸出拡大に向けた規格基準設定手法の確立のための研究（令和2～4年度）

【概要】残留農薬等のばく露量推定ツールを開発し、FAO（国際連合食糧農業機関）/WHOの合同残留農薬専門家会議（JMPP）が設定するADI（許容一日摂取量）/ARFD（急性参照用量）との比較評価を実施した。

【成果の活用】残留農薬の精密な摂取量評価を可能とし、基準値の設定・見直しに活用されることが期待される。

【課題名】食品中の放射性物質等検査システムの評価手法の開発に関する研究（令和2～4年度）

【概要】食品中の放射性物質の非破壊検査法の評価・検討を行うほか、消費者への効果的な情報発信の方法について検討を行った。

【成果の活用】食品中の放射性物質の非破壊検査法の通知発出や、厚生労働省 HP における検査結果の情報発信の方法の改善に寄与した。

【課題名】と畜・食鳥処理場におけるHACCP検証手法の確立と食鳥処理工程の高度衛生管理に関する研究（令和2～4年度）

【概要】と畜場や食鳥処理場における微生物の検出状況や衛生管理実態に関するデータを収集・解析することで、HACCPに基づいた衛生管理計画の検証に用いる管理のポイントや微生物の検出レベルを検討し、事業者が使用可能な衛生管理の内部検証手法を策定した。

【成果の活用】と畜・食鳥処理場における HACCP 検証手法に関する通知の改正に活用されることが期待される。

【課題名】食品中の動物用医薬品等の新たな評価管理手法の導入のための研究（令和3～5年度）

【概要】畜産物中の動物用医薬品等の短期暴露評価について、海外における取組の情報を収集し、ケーススタディを実施しつつ、国内における畜産物を対象とした短期暴露評価の導入に資する必要なデータセットや評価手法についての考え方を検討した。

【成果の活用】整備したデータセットは、畜産物を対象とした短期暴露評価へ導入される予定である。

2 令和6年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】と畜場・食鳥処理場・食肉処理場における HACCP 衛生管理の実効性向上に関する研究

【概要】と畜場及び大規模食鳥処理場に HACCP に基づく衛生管理が導入され（令和3年6月に本格施行）、自治体による外部検証が行われている。現行の検証方法での実施が定着する時期を迎えることから、現状の課題や現場でのニーズも踏まえ、検証方法の改善を早急に検討する必要がある。

【成果の活用】自治体による HACCP 外部検証手順を示した通知の改正や周知を行うことにより、より効果的・効率的な外部検証の実施につながる。

【課題名】動物性食品輸出時の諸外国における規制への対策のための研究

【概要】我が国から食品を輸出する際には輸出相手国の衛生要件を遵守する必要があるが、欧米においては日本で通常検査が行われていない項目や、より高い精度の検査が求められており、検査法やモニタリング検査、検査員の教育体制の整備が課題となっている。そのため諸外国における検査法や教育プログラムの調査を実施し、国内で実行可能な検査法の検討、妥当性確認及び教育プログラムの創出等を早急に行う必要がある。

【成果の活用】輸出相手国から求められる基準の遵守状況の確認やモニタリング検査の実施が容易になり、日本産食品の輸出が円滑に進むことが期待される。また、国内向けの通常の検査手法とは異なる相手国の求める検査技術の取得ができる教育プログラムの創出に寄与する。

【課題名】「昆虫食」における大規模生産等産業化に伴う安全性確保のための研究（※令和6年度消費者庁へ移管予定）

【概要】近年、世界人口の増加に伴う食糧供給の課題や家畜による環境負荷の問題から、昆虫食が注目されており、今後、産業化が進捗し大規模生産されることが想定される。そのため、開発が進んでいる昆虫中心に、食品衛生上のリスク管理に資する調査・検証を早急に実施する必要がある。

【成果の活用】審議会等において、「昆虫食」に対する適切な規制・安全性確保について議論の必要が生じた際の基礎的資料として用いる。

【課題名】食品関連素材として使用される新規材料の安全性評価のための研究（※令和6年度消費者庁へ移管予定）

【概要】ナノ化された新規素材は、食品配合成分や容器包装など様々な食品関連用途に応用が期待される一方で、その特性を踏まえた物理化学的評価や毒性学的評価などの科学的知見についての情報が未だ不足しており、食品経由の健康影響を適切に評価するための試験上の留意事項等を早期に整理する必要がある。

【成果の活用】食品関連のナノ化された新規素材について、その特性を踏まえた食品経由の健康影響の有無を評価するために必要な科学的エビデンスの収集が可能となり、今後の施策の検討に寄与する。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】新たなバイオテクノロジーを用いて得られた食品の安全性確保とリスクコミュニケーションのための研究（※令和6年度消費者庁へ移管予定）

【概要】新たなバイオテクノロジーを利用して開発された食品に関して、遺伝子発現解析や代謝成分解析、アレルギー性や毒性に係る試験系の検討等によって、安全性管理において必要となる手法等について検討するとともに、諸外国における最新の取扱いの検討状況の実態把握や、リスクコミュニケーション手法の開発に資する基礎的知見の収集を行う。

【成果の活用】薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品新開発食品調査部会等において、新たなバイオテクノロジーを利用して開発された食品の安全性管理について議論する際の基礎的資料として用いる。

【課題名】香料を含む添加物の安全性確保に向けた遺伝毒性等の人への健康影響評価手法の開発・標準化に資する研究（※令和6年度消費者庁へ移管予定）

【概要】使用量情報と *in silico* 解析結果を活用して、優先して遺伝毒性評価すべき香料を抽出するスキームを開発するとともに、その妥当性を *in vitro* 試験により評価する。また、発がん性については臓器特異性について予測するための知見を集積する。

【成果の活用】香料評価のための基盤情報を基に遺伝毒性評価に関するスキームが開発されることにより、3000以上存在する合成香料を合理的・効率的に評価するための具体的な計画が立てられるようになる。また、発がん性の臓器特異性について予測できるようになることにより、安全性に関してより精密な評価が可能となることが見込まれる。

【課題名】国際的な基準に基づく HACCP 導入に資する研究

【概要】平成30年の食品衛生法改正で義務化された HACCP に沿った衛生管理につい

て、小規模事業者においても、事業者自身による危害要因分析や分析に基づく管理措置の決定、妥当性確認、検証等を実施することが可能となるよう、支援ツールや事業者向け教育パッケージの開発を行う。

【成果の活用】教育パッケージの提供により、自治体等が行う事業者への研修等の充実化が図られるほか、支援ツールにより、個々の事業者の取り扱う製品や施設の状況にテーラーメイドされた衛生管理システムの構築が可能となり、国内に流通する食品の安全性の向上が期待される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2023 改訂版】（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）

「農林水産物・食品の輸出について、2030 年 5 兆円の目標達成に向け、2025 年 2 兆円の目標の前倒しでの達成を目指す。大ロット輸出産地の形成支援に加え、現地できめ細かなサポートを行う輸出支援プラットフォームや、品目別の輸出促進団体の拡大等、サプライチェーンの関係者が一体となった戦略的な輸出の体制の整備・強化を行う。」とされるなど、農林水産物・食品の輸出促進の観点を含めた研究を進める必要がある。

【経済財政運営と改革の基本方針 2023】（令和 5 年 6 月 16 日閣議決定）

「食品衛生基準行政の機能強化」を図るとされるなど、食品衛生分野の研究を推進する必要がある。

【統合イノベーション戦略 2023】（令和 5 年 6 月 9 日閣議決定）

「知の基盤（研究力）と人材育成の強化（若手研究者の雇用環境の改善）」として「我が国の研究力向上のためには、若手を中心とした優秀な研究者を確保し、腰を据えて研究に打ち込める環境が重要」とされており、食品衛生分野においても若手研究者の育成を進める必要がある。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

なし。

III 研究事業の評価

（1）必要性の観点から

食品の安全は、食中毒、食品中の残留化学物質や放射性物質、新たな食品技術等の急速な進展、輸入食品の安全性問題のように、国民の健康や生活に与える影響が大きく、国民の関心が極めて高い問題である。

厚生労働省は食品安全行政の「リスク管理機関」と位置づけられているため、食品の安全性の確保を目的として、リスクの把握と食品基準の遵守や検査法の有効性の検証、国際協調・貢献やリスクコミュニケーションの推進の根拠となる科学的知見の集積に資する研究を引き続き実施し、リスク管理体制を高度化することが必要不可欠である。

また、改正食品衛生法（平成30 年改正）に基づき、HACCP の制度化や、器具・容器包装のポジティブリスト化等を具体的な施策として着実に進めるとともに、附帯決議となっている 5 年後の見直しのための制度検証に資

	<p>する科学的データの収集・分析が必要である。さらに、輸出促進法に基づき、政府一体となった農林水産物・食品の輸出拡大が求められており、欧米等規制の厳しい国への輸出拡大にも対応できる衛生管理体制を確保するために必要な研究を推進することが肝要である。加えて、国際貢献の視点から、コーデックス等の国際機関に提供するデータ、及び、外交交渉等に活用できるデータの収集・分析研究の推進も必要である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>本研究事業の成果が行政施策に効率的に反映されるよう、研究者に加えて、必要に応じて施策の実装に関係する者（事業者等）が研究段階から参加することにより、科学的な知見に基づくと同時に実装における現実的な障害も考慮して研究成果をとりまとめられるような仕組みが設定されている。また、食品の安全確保推進研究事業の総合的推進のための研究（以下、「総合的推進研究」という。）において、個別の研究班の成果の質の向上と効率的な研究の遂行及び事業全体の総合的な成果の向上を目指した取り組みが実施されている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本研究事業の知見は、食品の基準や安全性に関する審議会やコーデックス等の国際会議で議論する際のデータとして活用される。また、研究結果については行政機関に限らず広く公表し、国民が有効に利用できる形態で社会に還元される。</p> <p>さらに、若手研究者枠を設置し積極的に人材育成を図ることで、将来にわたる食品衛生研究の充実への貢献及び食品安全行政の切れ目のない永続的な体制の整備が図られている。また、研究事業全体をコーディネートする総合的推進研究によって、各研究班は助言・指導等を得る機会が設定されているなど、実効性が期待できる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本事業を通じて得られた研究成果は、食品衛生規制に適切に反映され、国内の食中毒被害の発生件数や死亡者数の減少、被害拡大防止等が期待される。また、国際機関への食品安全に関する科学的根拠の提供などは国際貢献に寄与し、国内規制と国際基準の整合により食品の輸出入における障壁を取り除き、食品輸入の円滑化、農林水産物・食品の輸出額の直接的な増加等につながる。さらに、リスクコミュニケーションの手法の開発、実施等は、消費者、食品事業者、行政等の関係者が相互に信頼できる食品安全施策となることが期待される。</p> <p>以上のように、研究内容と行政での活用が直結していることから、必要性とともに有効性も高い研究事業である。</p>

研究事業名	カネミ油症に関する研究事業
主管部局・課室名	医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	219,713	219,713	219,713

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

昭和43年に、カネミ倉庫社製のライスオイル中に混入したポリ塩化ビフェニル(PCB)や、ダイオキシン類の一種であるポリ塩化ジベンゾフラン(PCDF)等を原因として発生した健康被害(食中毒)であるカネミ油症について、平成24年に成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」の基本理念として「カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することによりカネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、及び発展させること」、「国は、カネミ油症の診断基準の科学的知見に基づく見直し並びに診断、治療等に関する調査及び研究が促進され、及びその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。」とされており、これを踏まえた研究を実施することが求められている。

ダイオキシン類の慢性影響の大規模な検証(疫学調査)は世界的にも例がなく、2020年以降に英文雑誌に報告した油症・芳香族炭化水素受容体(Aryl hydrocarbon Receptor)(以下、「AHR」という。)の関連論文29編の引用回数は368回にのぼる(Scopus(エルゼビアの抄録・引用文献データベース)による)。令和4年3月現在のExpertscapeによるランキングでは世界第2位、日本第1位である。また、血液中のごく微量なダイオキシン類を精確かつ高い再現性の分析方法は、将来的にダイオキシン類の毒性を緩和する治療法につながる等、カネミ油症患者のみに限定されない、幅広い有益な知見が得られることが期待できる。

【事業目標】

カネミ油症の診断、治療等にかかる技術の向上を図るとともに、その成果を普及し、活用し、発展させる。

【研究の範囲】

- ・ カネミ油症患者の健康実態調査や検診結果を集積した患者データベースの構築等の疫学研究
- ・ 本研究の成果である、AHRを介したダイオキシン類曝露による健康影響のメカニズムの解明結果を活用した、カネミ油症患者の臨床症状の緩和のための漢方薬等を用いた臨床研究
- ・ 世界的にも稀なPCBやPCDFの摂取による健康被害の長期的影響や継世代影響の実証型研究

【期待されるアウトプット】

ダイオキシン類による炎症による酸化ストレスを軽減する薬剤について研究を行い、最終的にカネミ油症患者に対する治療薬として活用するための基盤整備を行う。3年以内に3件以上の候補化合物を同定する(現在のところ、メトホルミンと黄連解毒湯が候補化合物として同定されている)。

【期待されるアウトカム】

カネミ油症の診断基準のさらなる精緻化、新たな治療法・対処法等の発見と普及促進を図ることにより、カネミ油症患者への支援が充実し、QOLの改善が期待できる。また、ヒトに対するダイオキシン類汚染への対処法を幅広く普及できる。さらに、ダイオキシン類のみならず様々な要因によって生じる酸化ストレス自体を軽減する手法を確立し、幅広い疾患に対する治療法の確立に貢献する。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】油症患者の支援と治療研究（令和3～5年度）

【概要】

- ・全国油症一斉検診における血中のPCB・ダイオキシン類の測定方法の正確性と感度を検証した。
- ・測定方法の改良によって、測定時間の短縮、及び使用する消耗品の削減を試みた。
- ・検診データベースの整備を行い、油症患者の死因調査を継続的に施行できる体制を構築した。
- ・死因調査によって、油症患者ではがんによる死亡リスクが一般集団と比較して高いが、がん以外の疾患による死亡リスクは差がないことが明らかとなったが、主要な交絡因子による調整は実施できておらず、解釈には注意を要する。
- ・油症患者の生活の質の向上につながる各種セミナーの開催と油症に関する診療連携を行った。

【成果の活用】より正確で迅速な血中のPCB・ダイオキシン類の測定方法を確立することで、油症を含めたダイオキシン中毒症が生じた場合の被害状況の詳細な把握が可能になる。各種セミナーの開催を通して、油症患者の生活支援だけでなく、油症患者同士の交流による油症の情報共有などが促進され、油症検診・次世代調査の参加率の増加が期待される。

【課題名】ダイオキシン類の生体内動態・次世代健康影響に関する研究（令和3～5年度）

【概要】体脂肪による補正を行い、ダイオキシン類の濃度変化を検討したが、従来の報告と同様にダイオキシン類の半減期が約10年の群と平均寿命よりも長い群があることが確認された。

【成果の活用】ダイオキシン類の生体内動態を把握する上で貴重な知見である。カネミ油症に限らずダイオキシン類による健康被害が生じた場合には、人体にどの程度のダイオキシン類が残留するか、予測モデルの構築につながると考えられる。

【課題名】ダイオキシン類の毒性を緩和する治療法の確立（令和3～5年度）

【概要】

- ・ダイオキシン類によって活性化されたAHRが炎症を起こすメカニズムにおいて、活性酸素の産生による酸化ストレスが重要な働きをすることが明らかとなった。このメカニズムを抑制する薬剤として、糖尿病治療薬であるメトホルミン、漢方薬である黄連解毒湯にその可能性があることを報告した。
- ・ダイオキシン類の受容体であるAHRが、オートファジーの誘導に関与することが明らかとなった。また、糖尿病治療薬であるメトホルミンがAHRを介してオートファジーを誘導することが明らかとなった。さらに、ダイオキシン類による酸化ストレスをメトホルミンが抑制する機構が明らかとなった。
- ・AHRの働きを調節して病態を改善する治療用AHR調節薬(Therapeutic AHR-Modulating Agent; TAMA、一般名タピナロフ)による炎症性皮膚疾患の治療(国内第

III 相試験) を令和 4 年度より開始した。

- ・タピナロフが抗炎症性サイトカインである IL-37 を誘導することにより、幅広い炎症性疾患・ダイオキシン中毒（油症含む）に対して有効性を発揮する可能性を示した。
- 【成果の活用】芳香族炭化水素受容体の働きを制御する薬剤であるタピナロフの開発によって、ダイオキシン類による毒性障害に対する新たな治療が可能になりつつある。現在は、アトピー性皮膚炎・乾癬に関して臨床試験を行っているが、今後は油症の皮膚症状に対しても治療効果があるかを検討し、効果が認められるようであれば治療法として提言を行う。

2 令和 6 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】食品を介したダイオキシン類等の人体への影響の把握とその治療法の開発等に関する研究

【概要】油症認定患者の次世代の健康状態を調査し、次世代の自覚症状や併存疾患の傾向等を解析することにより、次世代へのダイオキシン類の影響を明らかにする必要がある。

【成果の活用】ダイオキシン類が継世代の健康状態に与える影響を把握し、ダイオキシン類の毒性の評価基準としての確立を目指す。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

なし

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

なし

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

- ・ AMED 研究、他省庁研究事業との関係は、特になし。
- ・ 平成 24 年に成立した「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」に基づき、カネミ油症患者への支援策として、カネミ油症に関する調査及び研究を推進するため、行政事業費において、健康実態調査の実施及び調査協力者 1 人あたり 19 万円を支給する健康調査支援金の支払い等を行っている。本研究事業費においては、油症検診を実施し、検診結果、治療状況等の情報を収集分析の上、診断・治療方法の開発等を実施するとともに、認定の基礎となる科学的知見に基づく診断基準の精緻化に必要な検討を実施している。
- ・ 本研究によって得られた各種情報について、令和 3 年に国において稼働を開始した「油症患者健康実態調査対象者等情報連携システム」との将来的なデータ連携を視野に入れた検討を進めることが期待される。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から

「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」に基づき、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進することにより、カネミ油症の診断、治療等に係る技術の向上を図るとともに、その成果

	<p>を普及・活用し、さらに発展させるために、本研究事業を実施することが必要である。「食品を介したダイオキシン類等の人体への影響の把握とその治療法の開発等に関する研究」は、ダイオキシン類の毒性の評価基準の確立のために必要不可欠である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>研究班は、カネミ油症患者の多い地域の研究者と関係自治体等により構成され、事件発生当初よりダイオキシン類の健康影響等、カネミ油症に関する基礎的・臨床的データを継続的に蓄積しており、それらのデータを活用して効率的に研究を実施する体制が整備されている。また、カネミ油症患者を対象とした検診や油症外来における診療を行う体制が整備されているため、カネミ油症患者を対象とした臨床研究等を効率的に実施することが可能となっている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>全国油症治療研究班は、長期間にわたり研究を実施してきており、ダイオキシン類の生体影響等については、国内随一の基礎的・臨床的知見をもっている。これまでに、診断基準の策定・改定、診断・治療のガイドラインや生活指針等を策定し、国や油症ダイオキシン研究診療センターとの連携の下、関係者（自治体・患者団体・医療機関等）に情報発信するなど、研究成果を有効に普及・活用・発展させてきた。また、得られた研究成果について、積極的に論文投稿するとともに、国内外の研究者との情報交換も行っている。</p> <p>令和6年度に推進する研究課題は、死亡調査を含む長期的な健康影響にかかる追跡調査に加え、ダイオキシン類による影響を抑える物質に着目した食事・薬物療法（漢方薬）の開発に取り組んでおり、その成果が期待されている。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」に基づき、効率的、効果的に、カネミ油症に関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進し、カネミ油症の診断、治療等に係る技術向上を図るために本研究事業は必要不可欠である。</p> <p>また、ダイオキシン類の慢性影響についての大規模な検証（疫学調査）は世界的にも例がなく、今後も、カネミ油症患者等の検診及びその結果の分析、カネミ油症の診断基準に関する研究、厚生労働省の健康実態調査の分析等のカネミ油症の健康影響に関する研究及びカネミ油症の治療法等に関する研究を更に推進する必要がある。</p>

研究事業名	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
主管部局・課室名	医薬・生活衛生局総務課
省内関係部局・課室名	医薬・生活衛生局医薬品副作用被害対策室、国際薬事規制室、医薬品審査管理課、医療機器審査管理課、監視指導・麻薬対策課、医薬安全対策課、血液対策課

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	308,598	308,598	308,598

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

（1）研究事業の目的・目標

【背景】

薬事行政においては、最先端の技術を活用した医薬品・医療機器・再生医療等製品等の実用化に向けた承認審査、品質管理、市販後安全対策や、無承認無許可医薬品等の監視業務、麻薬・覚醒剤等の薬物乱用対策、血液行政、医薬品販売制度に関する課題等に取り組んでいる。

昨今の薬事行政を取り巻く状況の変化を受け、令和元年、令和4年に医薬品医療機器等法の改正が行われ、国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための仕組み作りや、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境の整備を進めてきたところである。また、デジタルトランスフォーメーションへの対応が薬事行政にも求められており、例えばリアルワールドデータの薬事承認・市販後安全対策への利活用など、医薬品・医療機器等の有効性・安全性の確保のために、科学的根拠に基づき、かつ国際規制調和を念頭に置いた、規制のあり方を検討する必要がある。さらに、今後少子高齢化のさらなる進行が予測される中、人口構造の変化や地域の実情に応じた医薬品提供体制の確保のため、薬剤師の職能拡大、資質向上が課題となっている。加えて、不良な医薬品の取締りや薬物乱用の防止、献血の推進など、不断の対策が求められている。

【事業目標】

医薬品・医療機器等に係る政策的課題の解決に向けて、薬事承認、市販後安全対策、薬事監視、薬物乱用対策、血液事業及び医薬品販売制度等を政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に基づいて整備するための研究を行う。

【研究の範囲】

- 薬事承認における審査基準の整備及び国際調和に資する研究
- 市販後安全対策に資する研究
- 薬事監視、薬物乱用対策に資する研究
- 血液製剤の安定供給・安全対策に資する研究
- 薬剤師の資質向上、薬剤師業務の在り方に関する研究

【期待されるアウトプット】

- 国内で未だ流通していない医薬品等の早期実用化、新規医薬品等の科学的根拠に基づく有効性、安全性の的確な評価・審査を可能とするため、薬事当局における医薬品等の評価・審査に関する基準策定等を行う。
- 承認時には認められていなかった副作用等の情報を迅速に収集、周知し、新規の医薬品、医療機器等の適正使用を促進するため、医療情報データベースの利活用の検討、

副作用情報の評価の見直し等を行う。

- 医薬品等の適正な流通は公衆衛生上の重要な課題となっており、医薬品等の適切な製造・品質管理、品質不良な医薬品等の取締り、不適切な広告の指導監督、医薬品等の検査・検定など薬事監視等に係る施策立案の基盤を強化する。
- 国内において若者を中心に大麻の乱用が増加するなど、違法薬物の流通と乱用は、依然として日本を含む世界の公衆衛生上の重大な課題となっていることから、薬物乱用対策に係る施策立案の基盤の充実、薬物の迅速な分析・鑑別方法等の開発、乱用を防止する効果的な啓発方法の開発等を図る。
- 血液行政は、血液製剤が人の血液を原料として製造されることから、①献血の推進、②安全性の向上、③安定供給の確保、④適正使用の推進等を行っている。当事業で得た成果を、若年層の献血率の低下、新興・再興感染症等に対する血液製剤の安全性確保、医学的知見や医療技術の発展に伴う血液製剤の需給の変化、採血基準の再検討、医療環境に応じた適正な輸血療法の推進などの課題解決に活用する。
- 地域包括ケアシステムにおいて薬剤師・薬局が求められる役割を果たせるよう、薬剤師・薬局が果たすべき役割の明確化、対物業務・対人業務のあり方の検討により、薬剤師・薬局の能力・機能の向上を図る。

【期待されるアウトカム】

上記の研究成果によって、医薬品等の適正な流通、乱用薬物の取締、安全な血液製剤の安定供給、さらには薬局、薬剤師の質の向上等につながり、医薬品等による保健衛生の危害の防止が図られ、保健衛生の向上につながる。さらに医薬品医療機器等法は施行後5年を目途として、施行の状況を踏まえ見直すこととされており、上記の研究成果は今後の必要な措置を検討するための重要な資料となる。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン改定に向けた研究（令和4～5年度）

【概要】プログラムの医療機器該当性の判断については、ガイドラインを策定し、明確化、精緻化を行っているが、新規性の高い分野であること、また、海外において随時規制の見直しが行われていることから、日本においてもガイドラインの改定に向けた検討が適時必要となる。本研究課題においては、国内外におけるプログラム医療機器の規制状況や事例の調査等を行い、ガイドラインの改定に向けた検討を行っている。

【成果の活用】本研究課題における検討結果を踏まえ、令和4年度にガイドラインの改定を行った。

【課題名】安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究（令和4～6年度）

【概要】血液製剤の安全性及び安定供給の確保に資する採血事業の在り方は、血液製剤の需給の変化、新興感染症流行などの血液事業を巡る情勢の変化を踏まえて常に更新していく必要がある。新型コロナウイルス感染症やサル痘（エムポックス）に関連する献血制限や、血液製剤等に係る遡及調査ガイドラインの一部改正について検討し、血液製剤の安全性の向上及び安定供給に寄与する提言を行った。

【成果の活用】新型コロナウイルスの既感染者やワクチン接種者等の献血制限が決定された。また、血液製剤等に係る遡及調査ガイドラインが一部改正された。

【課題名】店舗販売業者等の管理者に求められる資質の研究（令和3～5年度）

【概要】規制改革実施計画において、店舗管理者要件を満たす登録販売者の確保を目的

として、要件の実務経験を2年以上から1年以上に見直すこととされたが、関連団体へのヒアリング等の実施を行い、安全で適正な医薬品販売の体制の維持・確保を前提とした要件見直しの方向として、実務経験短縮分を、研修（外部研修）の上乗せにより対応すること等、見直し検討の骨子案を作成した上で、店舗販売業等の管理者となる登録販売者の要件の見直しに関する提言をとりまとめる。

【成果の活用】店舗管理者の要件の見直し（医薬品医療機器等法施行規則の改正）の基礎情報となることが期待される。令和3年8月から改正医薬品医療機器等法の施行に基づき、店舗販売業者等に係る法令遵守体制の整備が求められる中で、店舗管理者等に求められる必要な能力・資質を明確化することで、一般用医薬品を購入しようとする者に対する適切な情報の提供や相談対応等、より適切な店舗の管理等が可能となる。

2 令和6年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】非ヒト霊長類の動物実験代替法等の薬事上の取り扱いに関する研究

【概要】in vivo 以外の代替試験法として実用性のあるものは国際的にもまだ存在せず、in vivo の試験法として、国内で繁殖容易な霊長類であるマーモセットが従来のカンクイザル等に対する代替動物として利用可能か検証する必要がある。そのため、パイロットとして、マーモセットを用いた免疫毒性試験を実施する。

【成果の活用】国際的に調和され、かつ我が国の薬事審査において受け入れ可能な、動物実験の代替法や使用頭数節減に関する基準をガイドラインとして発出することを目指す。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】医療用医薬品の販売名・包装等に係る医療安全に関する研究

【概要】医療事故、ヒヤリ・ハット事例等を基に、医療安全の観点で医療用医薬品の販売名に含めるべき情報について検討する。また、外観で間違いやすい剤形について包装での表示事項についても検討する。加えて、販売名の類似による取違えのリスクについて、医薬品の種類の多さ等により販売名のみによる対応には限界があることを踏まえ、当該リスクへの包括的な対策について検討する。

【成果の活用】検討結果を基に、医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いに関する通知の改正を行う。

【課題名】危険ドラッグ等の乱用薬物に関する分析情報の収集及び危害影響予測のための研究

【概要】危険ドラッグについては、毎年様々な化合物が発見されており、予断を許さない状況にある。このため、これら新規化合物や乱用される植物に含まれる成分について、取締りに資するための分析手法の検討・確立を行う。

【成果の活用】薬事・食品衛生審議会における指定薬物への指定のための審議に必要な基礎資料を提供するとともに、指定薬物の取締りに必要となる迅速分析法を公的分析機関に通知する予定である。

【課題名】新興・再興感染症流行時の血液製剤の安全性確保のための研究

【概要】血液製剤は人の血液を原料としていることから、新興・再興感染症の国内外で

の流行により、献血血液にそれらの病原体が混入するリスクが常にあり、安全性確保を図ることが重要である。新興・再興感染症に対する検査体制の構築、病原体の性状解析、媒介する蚊やダニの生態解析、疫学調査、製造工程での除去・不活化方法の開発等により、献血血液の安全性の確保に資する研究を行う。

【成果の活用】輸血感染の可能性のある病原体が国内で流行した際に、献血血液の安全対策と安定供給との両方を適切に推進するための基礎資料となり、迅速な対応に貢献できる。

【課題名】薬剤師の対人業務の評価指標の開発に関する研究

【概要】医療ニーズが増大する中、今後、薬局薬剤師には地域包括ケアシステムを支える重要な医療職種としての活躍が求められることから、薬局薬剤師はさらに対人業務を充実することが求められている。そのような状況の中、質の高い対人業務を評価し、薬局薬剤師の業務の質を担保するため、適切な評価指標の設定が必要である。薬局薬剤師の対人業務の実態や患者に与える影響等を調査するとともに、諸外国における薬局薬剤師の業務プロセスの質の評価等に関する状況を調査する。上記を踏まえ、薬局薬剤師の対人業務の質を評価するための指標を開発する。

【成果の活用】薬局薬剤師の対人業務の指標を示すことにより、客観的評価に基づき対人業務の質を把握することが可能となり、より質の高い対人業務の推進が可能となる。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【成長戦略等のフォローアップ】（令和5年6月16日閣議決定）

II. 「GX・DX等への投資」関連のフォローアップ

3. 「科学技術・イノベーション」関連

（医療・医薬品・医療機器）

・セルフケア・セルフメディケーションを進めるとともに、薬局で市販されるOTC検査薬等の拡大に向けて、引き続き、医療用検査薬等の検査項目ごとに課題整理を行う。

【経済財政運営と改革の基本方針2023】（令和5年6月16日閣議決定）

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）（一部抜粋）

実効性のある医師偏在対策、医療専門職のタスク・シフト/シェア、薬局薬剤師の対人業務の充実、対物業務の効率化、地域における他職種の連携等を推進する。

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、全ゲノム解析等に係る計画の推進を通じた情報基盤の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応す

る。大麻に関する制度を見直し、大麻由来医薬品の利用等に向けた必要な環境整備を行うほか、OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進、バイオシミラーの使用促進等、医療上の必要性を踏まえた後発医薬品を始めとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直し、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。献血への理解を深めるとともに、血液製剤の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図る。

2 他の研究事業（AMED 研究、他省庁研究事業）との関係

○医薬品等規制調和・評価研究事業（AMED 研究事業）

AMED 研究事業では、革新的医薬品等の開発に資する、各種試験系・評価系の開発やデータ収集システム等の環境整備に関する研究を実施している。

一方、本医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業では薬事行政における規制・取締等の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に資する調査・研究を実施している。

III 研究事業の評価

<p>(1) 必要性の観点から</p>	<p>「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」において、保健衛生の向上のため医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他必要な施策の策定・実施が求められている。また、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」においても血液製剤の安全性確保や安定供給のために必要な施策の策定・実施が求められている。さらに、各種医療情報の共有やICT等の技術発展が進む中で、地域の実情に応じた医薬品提供体制の確保や薬局等における患者・国民サービスの質及び利便性の向上に向けた施策の策定・実施が求められている。</p> <p>本研究事業は、必要な規制・取締・制度設計等の施策の策定に資する科学的根拠を収集するための研究を推進しており、医薬品等の品質・安全性確保、薬物乱用対策、血液事業、薬剤師の資質向上等の薬事行政における課題を解決するために必要不可欠である。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>研究班会議には、必要に応じて製薬団体や医療従事者、都道府県薬事取締当局等も参画しており、また医療従事者、製薬団体、国立感染症研究所等との協力を通じて血液関連の研究を行うなど、研究の効率的な実施体制が確立されている。また、研究成果の施策への迅速な反映を可能とすべく、必要に応じて行政との連携を研究体制の要件として求めている。さらに事前評価委員会や中間・事後評価委員会において受けた研究計画等についての第三者からの指摘や助言を研究者にフィードバックすることで、研究の効率化を図っている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>本研究事業の成果は市販後安全対策、薬事監視、乱用薬物への対策、血液製剤の品質・安全性や安定供給の確保、薬剤師の有効活用等の施策に反映されることが期待できる。具体的には、医薬品の医療事故防止対策や指定薬物の指定、感染症流行時における血液製剤の安全性確保、薬剤師の資質の向上といった施策への反映等が挙げられる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>本研究事業の成果は、薬事行政における今後の必要な措置を検討するための重要な資料となることが期待できる。これらの成果を活用することによって、医薬品の適正な流通、乱用薬物の取締、安全な血液製剤の安定供給等が</p>

	可能となり、医薬品等による危害の防止と国民の保健衛生の向上につながる ことが期待される。
--	-------------------------------------------------

研究事業名	化学物質リスク研究事業
主管部局・課室名	医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
	457,932	457,932	457,932

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

わが国において日常生活で使用される化学物質の種類は年々増加し、数万種に及ぶといわれている。その用途も多様であり、様々な場面で国民生活に貢献している反面、化学物質のヒトへの暴露形態も多様化している。化学物質によるヒトへの健康影響は未然に防がなければならない一方で、いかなる化学物質にいつ、どのように、どの程度暴露しているかに関する情報全てを把握することはできない。そのため、全ての化学物質の情報を把握できない中でも可能な限り情報を収集して化学物質のリスク評価、リスク管理を行うことが重要である。また国際的には、2002年開催のヨハネスブルグサミット（WSSD）を受けて、2006年開催の国際化学物質管理会議において「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」が採択され、化学物質が健康や環境に及ぼす影響を最小とする方法で生産・使用されるようにすること、また化学物質に対して脆弱な集団を保護する必要があることが再確認されており、さらに、国連の持続可能な開発目標（SDGs：Sustainable Development Goals）におけるターゲットにおいても、化学物質対策に関連するものが掲げられており、SDGsアクションプラン2021（令和2年12月SDGs推進本部決定）において、国際的な化学物質管理規制の協調等が掲げられている。

【事業目標】

化学物質を利用する上でのヒトへの健康影響を最小限に抑えることを目的として、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下「化審法」という。）、「毒劇及び劇物取締法」（以下「毒劇法」という。）、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」（以下「家庭用品規制法」という。）の科学的基盤を確立する。

【研究の範囲】

- ・化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化に関する研究
- ・先進マテリアルのヒト健康への影響評価に関する研究
- ・シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究
- ・家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価に関する研究
- ・内分泌かく乱物質の影響評価に関する研究

【期待されるアウトプット】

本事業により各種化学物質等の安全性評価法の確立や、確立した試験法の経済協力開発機構（OECD）テストガイドライン（TG）への反映が期待される。また、動物を用いない試験法、例えば試験管内で実施可能な試験法や計算科学的な試験法の確立が期待される。

【期待されるアウトカム】

本事業により確立された試験法やOECD TGなどの知見は、国民の日常生活で使用される化学物質の有用性を踏まえた上でのヒト健康影響を最小限に抑える種々の行政施策

の科学的基盤となる。

また、本事業による OECD TG の確立は国際的な化学物質管理の推進に貢献することが期待される。加えて、動物を用いない試験法の確立は、国際的な動物実験削減・代替へ寄与することが期待される。

さらに、これらに関係法令等に基づく各種施策へ活用することによって、国民生活の安全確保に寄与するとともに、産業界に対してもより合理的な化学物質対策の実施が可能となることが期待される。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】 OECD プロジェクトでの成果物を厚生労働行政に反映させるための研究（令和 3～5 年度）

【概要】 化学物質やその混合物の安全性を評価するための OECD の TG プログラム各国調整官作業グループ（WNT）において、日本で開発された種々の TG やガイダンス文書、有害性発現経路などの世界各国が必要とする成果物を公定化させること、他国の提案に関与し、その成果物に日本の主張を反映させること、及びこれらから得られた成果を化審法や毒劇法などの厚生労働行政に反映させることを目的とする。

【成果の活用】 化学物質の安全性評価手法として、OECD TG の作成活動に研究成果を活用する等、国際的な試験法開発に貢献した。そのうちのいくつかの試験法は化審法の有害性データの収集にも活用されている。

【課題名】 室内空気汚染化学物質の標準試験法の開発・規格化および国際規制状況に関する研究（令和 3～5 年度）

【概要】 居住環境の室内空気が室内濃度指針値あるいは暫定目標値を満たしているか否かを評価するための判断に資する標準化された室内空気の測定法（すなわち採取方法ならびにその分析方法によって得られた結果）に関する研究を実施している。

【成果の活用】 室内濃度指針値策定物質であるトルエン、*o*-、*m*-、*p*-キシレン、エチルベンゼン、スチレン、*p*-ジクロロベンゼンおよびテトラデカンを対象として策定された標準試験法を日本薬学会編 衛生試験法・注解 2020 追補 2022 にて公表すべく標準試験法とその注解を編集した。

【課題名】 家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価に関する研究（令和 2～4 年度）

【概要】 現行の家庭用品規制法における有害物質の改正試験法の開発、世界的に供給不足となっているヘリウムを使用しないガスクロマトグラフィー-質量分析法（GC-MS）の代替試験法の開発、規制基準値設定のためのハザード情報や暴露情報の収集を行った。

【成果の活用】 本研究で開発された溶剤 3 種及び防虫剤 2 種の試験法については、有害な試薬の使用、分離能（精度）が低いことや、確認試験が煩雑といった課題を解消するため、令和 3 年度に改正し令和 5 年 3 月に施行された。また、収集した情報については、家庭用品規制法施行規則等の一部改正の検討を行う際の基礎情報となることや、家庭用品に含まれる有害物質による健康への影響を未然に防止することに寄与することが期待される。

2 令和 6 年度に推進する研究課題

(1) 継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】家庭用品中有害物質の試験法及び規制基準設定に関する研究

【概要】家庭用品規制法の中には有害物質や古い分析技術が使用されているものがあり、また分析に用いる GC のキャリアガスであるヘリウムは供給不足が続いているため、精度・安全性を改善した改正試験法の開発や代替ガス等の検討を早急に行う必要がある。また、未規制の化学物質の規制基準を設定する必要があるため、家庭用品中の有害物質の含有量や家庭用品の使用状況に即した暴露評価の実施と、有害性情報と合わせたリスク評価を行う。

【成果の活用】本研究により妥当性の評価された改正試験法並びにヘリウム代替試験法や、未規制有害化学物質について実施された健康リスク評価結果は、薬事・食品衛生審議会化学物質安全対策部会及び家庭用品安全対策調査会において、試験法改正並びに新規有害物質の指定の審議を行う上で必要な資料となる。

【課題名】ナノマテリアルを含む化学物質の短期吸入曝露等による免疫毒性評価手法開発のための研究

【概要】現在の OECD TG に記載されている *in vivo* 吸入曝露試験は莫大な費用と時間が課題とされている。特に化学物質の吸入曝露による呼吸器感作に係る有用な試験法は未だ開発されていない。近年では、ナノマテリアル (NM) 等の先端的材料や、それらを組み合わせ合わせた先進マテリアル (advanced material) として評価する動きもあり、従来の試験のみでは毒性評価が十分に行えない状況にある。このため、NM 等の短期吸入曝露等による免疫毒性評価手法の開発を重点的に行う必要がある。

【成果の活用】短期吸入曝露された NM を含む化学物質による免疫毒性発現メカニズムの解明と、それに基づく *in vitro* 試験法を開発し、OECD TG 等に提案可能な試験法とすることで、先進マテリアルの評価にも寄与する。

【課題名】発達神経毒性の迅速化・高精度・省動物に資する新規評価手法開発のための研究

【概要】発達神経毒性 (DNT) については不明な点が多く、この評価に関する OECD TG でも、多くの動物数と長期試験に要する多大な労力と多額の費用が必要な現状であることを踏まえ、より迅速かつ低コスト、高精度で省動物に資する新規 DNT 評価手法の開発は喫緊の課題となっている。

【成果の活用】今後、産業の発達とともに新規物質がますます増加することが想定される中、本研究により、国際的なコンセンサスを得られる TG への提案に繋がる、ヒトへの外挿性を考慮した、迅速かつ低コスト、省動物に資する新規 *in vitro* DNT 評価手法 (動物実験代替法) の開発に繋がることが期待される。

(2) 新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

【課題名】室内空気汚染化学物質対策の推進に資する総合的研究 (仮称)

【概要】「シックハウス (室内空気汚染) 問題に関する検討会」では、今後、室内濃度指針値の設定・見直しの在り方を改訂し、新たなスキームに則した審議を行うことを目指している。指針値の新規策定もしくは改定候補となる化学物質には、暴露評価に資する測定法 (標準試験法) が必要であり、それらを公定法として整備することが求められる。更に、指針値の新規策定・改定にあたっては、当該物質のハザード情報・国際規制状況を調査する必要があることを踏まえ、これらに資する総合的研究を行う。

【成果の活用】「シックハウス (室内空気汚染) 問題に関する検討会」に研究成果を逐次提示することで、検討会の円滑な運営に活用していく。その結果、化学物質のリスク

低減化を図る際に適切な情報となることから、国民生活の安心・安全に重要な役割を果たす。

【課題名】 OECDにおいて全身毒性の評価にかかる New Approach Methods (NAM)を公定化するための研究 (仮称)

【概要】 OECD の WNT では、TG やその組み合わせ、試験の実施と評価のための戦略的統合方式 (IATA) などの NAM を用いた全身毒性のリスク評価を目指しており、日本も積極的に関与している。(※NAM: 動物試験を回避するための、化学物質の有害性、およびリスク評価に関する情報を提供可能なあらゆる技術、方法論、アプローチ、またはその組み合わせ。) 本研究では、全身毒性の評価にかかる試験法の開発、さらにそれらの組み合わせによる新たな毒性評価手法の開発、評価を行うことで、公定化を目指す。

【成果の活用】 OECD の WNT において、日本で開発された種々の全身毒性に係る TG や IATA などの世界各国が必要とする NAM の成果物を公定化させるとともに、他国が提案する OECD 大型プロジェクトに関与し、その成果物に本研究の知見を反映させる。

【課題名】 化学物質管理のための in silico 毒性予測の利用推進と統合的リスク評価の基盤構築に関する研究 (仮称)

【概要】 毒性情報が十分でない多数の化学物質のリスク評価をどのように進めるかは喫緊の課題である。類似物質の情報からの類推 (リードアクロス) や、グループ化による評価、毒性学的懸念の閾値 (TTC) 等の in silico 手法を用いた評価技術基盤を整備することを目的とする。また、3Rs に対応するため、in vivo 試験にかわる NAM を活用し、毒性発現経路 (AOP) に基づいた IATA により、ヒト健康影響評価の科学的な基盤を構築に資する検討を行う。

【成果の活用】 十分な毒性情報がない化学物質の安全性評価に関して、毒性機序に基づくリードアクロスや NAM の利用によってエキスパート評価を支援する統合的評価系の構築を目指す。OECD、医薬品規制調和国際会議 (ICH) 等への参画により国際的規制動向に反映しつつ、化学物質管理の現場の課題について、情報収集、問題点の把握、解決への取り組みを行い、有用な in silico 評価手法の開発・提案を行う。

【課題名】 化学物質による抗甲状腺作用および次世代影響の評価手法開発に関する総合研究

【概要】 化学物質による妊娠期の甲状腺機能低下は、発達神経毒性等の次世代影響を誘発することから、OECD TG において甲状腺機能関連指標の検索が追加された。しかし、化学物質の抗甲状腺作用を評価するための統一的な手法はいまだ存在せず、次世代影響の発現機序および適切に評価するためのエンドポイントも不明である。本研究では、既存試験を活用した抗甲状腺物質の効率的な検出および次世代影響の新規評価手法を確立するとともに、そのメカニズム解明ならびに in vitro 評価系への応用を目的とする。

【成果の活用】 甲状腺ホルモンの異常を誘発する化学物質の新規検出系の確立とともに、国際機関および諸外国等における評価手法ならびに評価実績の情報収集を実施して、リスク評価に資する評価手法の提案を目指す。また、既存の TG における、次世代影響評価に資する新規エンドポイントの提案および評価値設定に際した科学的根拠の明確化が期待される。さらに、甲状腺機能への影響を評価可能な in vitro スクリーニング試験法の開発等につながることを想定している。

【課題名】 化学物質による体細胞ゲノム異常の検出手法およびリスク評価法開発のため

の研究（仮称）

【概要】細胞分裂が終了した細胞ではDNAの突然変異は起こらないとされてきたが、近年、化学物質等の外部環境により細胞分裂終了後の細胞にDNA突然変異（体細胞突然変異）やDNAメチル化などの変化（エピジェネティクス異常）がおり、ヒト健康に影響を及ぼすことが示唆され、化学物質の管理において重要な課題となっている。これを踏まえ、体細胞突然変異やDNAメチル化異常の検出法およびその健康影響評価技術を開発することを目的とする。

【成果の活用】体細胞突然変異を高精度かつ効率的に検出する技術、DNAメチル化の変化やクロマチンの構造変化等を検出する技術を開発するとともに、検出された影響について、情報科学や実験手法を適切に組み合わせ、汎用性の高いヒト健康影響リスク評価系の確立を目指す。

【課題名】化学物質の生殖毒性を評価する新規手法の開発のための研究（仮称）

【概要】化学物質の生殖発生に対する影響の評価方法は、化学物質の安全性評価において重要であるが、生殖発生毒性試験法として標準的に整備されているTGでは莫大なリソースを必要とするにもかかわらず、ヒトに対する毒性影響が必ずしも十分に検証されていない現状がある。一方、NAMを用いた生殖発生毒性の評価法の開発は国際的にも喫緊の課題として取り組まれているが、行政判断に活用する状況には至っていない。これらを踏まえ、化学物質の生殖毒性を評価する新規手法の開発を行う。

【成果の活用】得られた成果は、化審法における化学物質におけるリスク評価（優先化学物質の選定や、第二種特定化学物質判定の為の有害性評価値の設定等）への活用が想定される。また、国内のみならず、OECD TG等の国際的な評価手法として提案し、公定化されることが想定される。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

【SDGsアクションプラン2023】（2023年3月SDGs推進本部決定）

<化学物質規制対策事業>

化学物質の適正な利用を促進するため、化審法、化管法、化兵法、水銀法、オゾン法、フロン法等に係る法執行関連事務、各種国際条約等の枠組みにおける国際的な化学物質管理規制の協調、化学物質に関する国際交渉への対応や国際条約に基づく執行事務を実施する。

<化学物質管理政策の推進>

化学物質の適正な利用と環境汚染の未然防止を促進するため、主に以下に取り組む。

- ①化審法、化管法等の運用、化学物質環境実態調査、化学物質の影響評価。
- ②残留性有機汚染物質や水銀に関する国際条約等に基づく対応、途上国の能力向上支援等。

2 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

特になし。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の 本研究事業は、日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、

<p>観点から</p>	<p>化学物質を利用する上でヒトへの健康影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠なものである。</p> <p>リスクを最小化した状態で化学物質を使用することが化学物質管理の国際的目標であり、この達成に向けて引き続き国際協調の下で化学物質の有害性評価を進めていく必要がある。この目標達成のため化学物質の有害性評価の迅速化及び高度化に取り組むとともに、ナノマテリアル等の新規素材の安全性やシックハウス（室内空気汚染）の問題等、生活環境中の化学物質の安全性について調査や評価を進め、国民の不安解消、安全な生活の確保に資する成果の取得を目指す必要がある。</p>
<p>(2) 効率性の観点から</p>	<p>化学物質安全対策の研究拠点でもある国立医薬品食品衛生研究所がFunding Agencyとして総合的な事業戦略を立案し、加えて研究費配分機能・プロジェクトマネジメント機能を担うことで、化学物質安全対策に関する実状把握と研究管理を所管課室と連携して効率的になされるよう配慮している。</p> <p>具体的には、各研究課題で実施される班会議においては、必要に応じて所管課室の職員が出席し、必要な指摘を行うほか、研究班相互の意見交換を促進する等、研究の方向性を適宜調整しつつ進捗管理を行っている。また、幅広い化学物質安全対策行政に対応するために広範な分野の研究課題、特に重要性・緊急性の高い課題を採択すべく、課題の特性に応じて指定型と公募型の長所を効率的に活用しながら研究支援を実施している。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>研究成果は、化審法、毒劇法、家庭用品規制法等の各施策への活用のみならず、動物実験削減・代替やGHS分類の判定基準に採用されること等を目的としたOECDテストガイドラインの策定や改定等国际貢献にも大きく資するものであり、極めて有効性が高い。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>化学物質によるヒトへの健康影響を最小限にしつつ、動物実験削減等の近年の動向も踏まえた化学物質評価手法の確立に向けて、各研究課題の重要性・緊急性を勘案しながら本事業を実施し、得られた成果を、国際貢献を含む化学物質関連施策へ活用することで、保健衛生の向上につながることを期待される。</p> <p>本研究事業の「必要性」、「効率性」、「有効性」は極めて高く、優れた研究事業である。</p>

研究事業名	健康安全・危機管理対策総合研究事業 (うち、水安全対策分野については令和6年度より国土交通省及び環境省へ移管予定)
主管部局・課室名	健康局健康課地域保健室
省内関係部局・課室名	大臣官房厚生科学課健康危機管理・災害対策室、医薬・生活衛生局生活衛生課、水道課

当初予算額（千円）	令和3年度	令和4年度	令和5年度
		283,317	283,317

I 実施方針の骨子

1 研究事業の概要

(1) 研究事業の目的・目標

【背景】

健康危機管理は「厚生労働省健康危機管理基本指針」において、「医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して行われる健康被害の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務であって、厚生労働省の所管に属するものをいう。」と定義されており、幅広い分野での対応が求められている。特に新型コロナ感染症対応の経験を踏まえた改正感染症法等において新たに制定された平時から有事に備えた体制の整備、統括保健師等の配置等の施策を着実に実行するための研究を進めることが求められている。

【事業目標】

本研究事業は、国レベル、地域レベルで、様々な健康危機事象に効果的に対応するために、

- ・ 関係機関等との連携に基づく健康危機管理体制の整備
- ・ 具体的な対応能力の向上のための人材育成の推進
- ・ 科学的根拠に基づいた対応方策の確立

などに資する実践的な研究を実施し、全国に普及でき、かつ政策反映に資する研究成果を産出することを目的とする。

【研究の範囲】

地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野において社会のニーズに応じた研究を継続して推進していく。

① 地域保健基盤形成分野

国民の生活スタイルの変化、健康課題の変化、大規模な自然災害、食中毒事案の広域化、新型インフルエンザ、新型コロナウイルス等の新たな感染症の脅威など、近年の地域保健を取り巻く状況は大きく変化しており、地域保健行政は、多様な役割が求められている。具体的には、新型コロナウイルス感染症の対応等を踏まえるとともに新たな感染症の発生に備え、保健所と地方衛生研究所等が次の感染症に対応出来るよう、ゲノム検査を含む計画的な体制整備を行うことにより感染症健康危機対応を強化することが求められている。

また、大規模自然災害時に被災地方公共団体の保健医療分野の指揮調整機能の円滑な実施のための応援を行う災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT：Disaster Health Emergency Assistance Team）、健康危機発生時の外部の専門人材が保健所等の業務を支援する仕組みである IHEAT（Infectious disease Health Emergency Assistance Team）や自治体の感染症対応職員の人材育成を各地方公共団体において図るととも

に、資質の維持向上を図るための継続的な研修・訓練を実施し、健康危機事象発生時に地域保健活動を推進するための管理体制の強化も求められている。また公衆衛生医師の確保・育成、自治体保健師等を対象とした新興・再興感染症のまん延時にも対応できる保健活動のマニュアルの整備も急務である。

さらに、近年の気温上昇による熱中症対策や、ポストコロナでの地域の人々の繋がりを踏まえた国民の健康づくりが求められている。

このような状況下、多様化する健康危機事象に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるよう、健康危機管理対策の研究を推進する。また、地域保健行政の方向性や役割を明確化し、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する研究も推進する。

② 水安全対策分野（令和6年度移管予定）

水道水源への汚染物質の流入や気候変動に伴う原水水質の変動の他、水道施設の老朽化、水道事業に従事する職員数の減少、人口減少に伴う給水収益の減少といった水道を取り巻く多岐にわたる課題に対応して、国民に対して安全・安心な水を安定して持続的に供給していくために、水道水質基準の見直しに資する研究をはじめ、気候変動等に対して清浄な水を可能な限り安定的に供給していくための水安全対策の強化のための研究、人口減少に伴い事業収入が減少する中で強靱な水道事業を実現するための方策に関する研究を推進する。

③ 生活環境安全対策分野

国民の健康被害を防止し、公衆衛生の維持向上を図る観点から、最新の知見及び科学技術に即した生活衛生分野及び建築物衛生分野等における衛生管理に関する研究を推進する。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

CBRNE(※)テロ・特殊災害に対する体制整備や訓練・人材育成の手法、健康危機における被災者等を対象とした研究デュアルユース研究等における倫理規範のあり方、大規模国際イベント等への健康危機管理対応の教訓の整理とリスクアセスメント・対応体制のモデルに基づいた大阪万博対応に関する研究案の創出、我が国に欠如した健康危機管理センターの構築と多分野連携の方策に資する研究、国際保健規則国家連絡窓口におけるリスクコミュニケーション機能強化にかかる研究を推進する。また、自然災害対策については、情報集約システムを活用した保健医療福祉調整本部における意思決定についての研究を推進する。

※CBRNE：Chemical, Biological, Radiological, Nuclear, Explosive

【期待されるアウトプット】

① 地域保健基盤形成分野

- ・ DHEAT と IHEAT の体制強化や訓練に活用する方法の提言
- ・ 保健所や地方衛生研究所等の感染症健康危機管理対応の強化に向けた提案
- ・ 公衆衛生医師の確保に寄与する自治体と大学の連携に関する具体策の提案
- ・ 熱中症の予防啓発や診療等、効果的な対策に関する検討
- ・ 健康寿命延伸及び健康格差縮小のためのソーシャルキャピタル醸成に向けた検討
- ・ 感染症まん延時も踏まえた災害時保健活動マニュアルの策定と普及

②水安全対策分野（令和6年度移管予定）

- ・ 水道水質基準や資機材基準値等の設定・改正に必要な化学物質等の毒性や監視・低減化等に関する知見の提供
- ・ 水道施設の適切な更新に係る技術的な知見の提供
- ・ 気候変動による生物障害への適応強化策に関する知見の提供

③生活環境安全対策分野

- ・ 空気環境測定、水質検査等の自動化の科学的エビデンス、効果検証及びそれを踏まえた建築物衛生関連の制度改正の提案
- ・ 公衆浴場におけるレジオネラ対策に係る衛生管理手法の提案
- ・ 生活衛生関係技術担当者研修会等における情報発信

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

- ・ CBRNE テロ・特殊災害対応能力向上のための、訓練・人材育成プログラムの提案
- ・ 国際保健規則国家連絡窓口におけるリスクコミュニケーション機能強化
- ・ 災害時の保健・医療・福祉及び防災分野の情報集約及び対応体制における連携推進

【期待されるアウトカム】

① 地域保健基盤形成分野

災害を含む健康危機事象発生時に被災地及び支援者の情報を含む連携等適切に対応する体制の整備を推進し、保健福祉分野の行政機能の役割分担を整理することにより、平時からの充実した地域保健体制の整備につながる。また、熱中症対策や、健康危機時の検査体制や保健活動における連携体制、デジタル化、人材育成体制を強化することにより、国民への支援の充実につながる。さらに健康日本 21（第三次）の評価指標を整備することにより、健康寿命の延伸への基礎資料となる。また、地域保健活動において重要な役割を果たす自治体保健師の人材確保と統括保健師をはじめとする管理期の自治体保健師に求められる役割の整理及び明確化により、地域保健活動の充実につなげる。

② 水安全対策分野（令和 6 年度移管予定）

汚染物質や気候変動等の各種課題への対応の他、人口減少時代における水道事業の効率的な運営及び災害への対応強化への要請に対して、技術的な解決策等の提示を行うことにより、国民に対して安全・安心な水を安定して供給していくための体制の整備につながる。

③ 生活環境安全対策分野

最新の知見及び科学技術を踏まえた研究成果を基に関係法令や衛生管理要領等を改正することにより、生活衛生関係営業及び特定建築物等の衛生水準を効果的・効率的に維持向上させる。また、毎年開催している生活衛生関係技術担当者研修会等を通じて、各自治体に周知を行い、生活環境安全衛生の確保につなげる。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

健康危機管理の要であるオールハザードによる情報集約やリスクアセスメント、多分野連携による健康危機管理センター、リスクコミュニケーションについてのモデルを構築するとともに、具体的な情報集約ツールである災害時保健医療福祉活動支援システム(D24H)を保健医療福祉調整本部における意思決定に活用するためのモデルを創出することにより、包括的で迅速かつ効率的な意思決定が可能な災害・健康危機管理体制構築に寄与する。CBRNE テロ・特殊災害においては、実践的訓練方法や人材育

成プログラムを作成することにより、事案への対応能力を向上する。また、国際保健規則国家連絡窓口におけるリスクコミュニケーション機能強化のために、情報管理統合基盤と情報発信ポータルサイトのツールを活用したリスクコミュニケーションの強化を図る。災害時の保健・医療・福祉及び防災分野の情報集約及び対応体制における連携推進のために、内閣府戦略的イノベーション創造プログラム：国家レジリエンスの強化(SIP-NR)と連携し、SIP-NRの開発プロダクトを国や都道府県の災害時行政体制における意思決定において活用可能にする。

(2) これまでの研究成果の概要、及び政策等への活用又は実用化に向けた取組

① 地域保健基盤形成分野

【課題名】 実践を踏まえた災害時健康危機管理支援チーム (DHEAT) の質の向上、構成員、受援者の技能維持に向けた研究 (令和3～4年度)

【概要】 DHEAT活動や研修を評価することによって、DHEAT活動要領改正の提言、DHEAT活動ハンドブックの改定等を実施した。

【成果の活用】 DHEATの運用体制を確立について提言を行い、提言を踏まえDHEAT活動要領の改正を実施した。さらに、現場での検証を踏まえてのDHEAT活動ハンドブックを改定した。これらは都道府県におけるDHEATの体制強化に資するものであり、自然災害だけでなく、自治体保健医療専門職の相互応援を必要とする健康危機管理発生時の対応にも応用することが期待される。

【課題名】 自治体における災害時保健活動マニュアルの策定及び活動推進のための研究 (令和4～5年度)

【概要】 災害時の保健活動マニュアルの策定及び活用推進のための課題及び必要要件を検討して、マニュアル活用の取組を促すモデルの考案と検証を行った。

【成果の活用】 災害時保健活動マニュアルの活用のための手引きや事例集等を普及することによって、災害時保健活動の実践を促進することが期待される。

② 水安全対策分野 (令和6年度移管予定)

【課題名】 水道の基盤強化に資する技術の水道システムへの実装に向けた研究 (令和2～4年度)

【概要】 水質変動や異常時における早期発見を目的とするシステム導入を目指して、監視すべき水質指標を特定し、それらを効率的に監視する技術をまとめるとともに、当該技術を組み込んだ水道システムの評価や改良点等をまとめた。

【成果の活用】 ビックデータを活用した効率的かつ確実な残留塩素の管理等について知見を提供することで、職員が減少する等の課題を有する水道事業において効率的な水質管理が期待されるとともに、中小規模の水道事業における適切な水質管理の推進が期待される。

③ 生活環境安全対策分野

【課題名】 クリーニング店に持ち込まれる衣類の微生物汚染に起因する感染事故リスクとその防止法の検討 (令和2～3年度)

【概要】 衣類の細菌汚染調査を中心としたクリーニング業の調査を行うとともに、衣類から検出された細菌に対する消毒薬の効果の検証等を行った。

【成果の活用】 研究で得られた知見等を基に業界団体とも協議した上で、消毒方法に過酢酸を追加する通知「クリーニング所における衛生管理に関する通知の一部改正について (令和4年9月21日生食発0921第1号)」を発出した。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

【課題名】大規模イベントの公衆衛生・医療に関するリスクアセスメントおよび対応の標準化に向けた研究（令和4～5年度）

【概要】東京2020等大規模イベントを通じて、リスクアセスメントやその対応方法等の具体的なマシギャザリング（※）対策についての知見を集約した。また、関連した国際シンポジウムを開催し、課題の検討や国際連携を推進した。

※一定期間、限定された地域において、同一目的で集合した多人数の集団（日本集団災害医学会）

【成果の活用】国内外のネットワークを通じて、テロ対策の最新の知見を行政担当者と共有することで、本邦における脅威・リスク評価に活用されている。

2 令和6年度に推進する研究課題

（1）継続研究課題のうち優先的に推進する研究課題（増額要求等する課題）の概要、及び期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

① 地域保健基盤形成分野

【課題名】保健所ならびに市町村保健センター間の情報連携を見据えたデジタル化推進に関する研究

【概要】保健所と市町村保健センターの情報の流れとデジタル活用状況についてアンケート調査等を行い、デジタル化が進まない要因等課題を抽出する。保健所ならびに市町村保健センター間の迅速な情報連携ができるよう、デジタル化推進のために必要な物的・人的課題の抽出・整理を行う。令和6年度には具体的な手法の検討を行う必要がある。

【成果の活用】平時から健康危機時も見据えた保健所と市町村保健センターのデジタル化を推進し、情報連携にも活用できるようにする。

【課題名】統括保健師に求められる専門的・行政的管理能力並びにその育成及び能力の発揮に向けた体制づくりの方法

【概要】自治体の保健師活動を円滑に実践するにあたり、部局横断的な保健師活動の調整や保健師の育成等といった役割を担って、自治体保健師を統括する保健師の活用を推進するために必要な要件等を検討する。令和6年度には、感染症法等の改正に伴い、自治体保健師を統括する保健師が役割を発揮するための具体的な課題や工夫を示す必要がある。

【成果の活用】令和5年度の感染症法等の法改正や地域保健基本指針改正を踏まえて、保健師活動指針の検討に資する自治体保健師に求められる役割の整理を目指す。

② 水安全対策分野（令和6年度移管予定）

【課題名】水道用資機材等の安全性評価のための調査研究

【概要】毒性評価情報ならびに分析方法や規制に関する情報を整理する。現在使用されている物質等による浸出時の挙動や長期的な浸出影響を試算する。設置現場を模擬した実験室内の浸出の実態調査による検証を行う。令和6年度は本研究の2年目に当たり、1年目で収集した情報等に基づき、資機材に係る実験を行う必要がある。

【成果の活用】水道用資機材、給水装置の省令基準における項目の改正検討に用いるとともに、新規材料の追加による安全性評価手法の確立に資することが期待される。

（2）新規研究課題として優先的に推進する研究課題の概要、及び期待される研究成果の政

策等への活用又は実用化に向けた取組

① 地域保健基盤形成分野

【課題名】健康寿命の延伸及び健康格差の縮小のためのソーシャルキャピタル醸成に向けた研究

【概要】健康日本 21 次期プラン（第三次）の中間評価に向けた地域保健の体制整備に関する評価指標を構築するため、先行研究の分析、保健所や地域資源等における体制整備及びソーシャルキャピタルの醸成とその効果についての調査を行い、中間評価に向けて健康指標とエビデンスのある評価指標を作成する。また、自治体の体制整備に関する施策検討のため、全国に横展開できる効果的かつ実行可能なアクションプランを検討する。

【成果の活用】令和 6 年度から施行される健康日本 21 次期（第三次）に向けた地域保健の体制整備に関する評価指標を検討するための基礎資料をまとめ、令和 6 年度以降から開始される効果的かつ実行可能なアクションプランを提言する予定である。

【課題名】災害時保健活動マニュアルの整備に関する研究

【概要】感染症のまん延時に対応できる健康危機に対する保健活動マニュアルの策定や活用状況等に関する自治体の実態を把握した上で災害時保健活動マニュアルに反映させる。

【成果の活用】災害時の保健活動において、健康危機管理に求められる統括保健師の役割機能やメンタルヘルス対策等が盛り込まれた、平時からの新興・再興感染症への対応も含めた健康危機への対応事項が明確化される。

② 水安全対策分野（令和 6 年度移管予定）

【課題名】人口減少時代における水道の強靱化に関する調査研究

【概要】人口減少時代において水道施設のダウンサイジングを進める一方で、災害対策など施設の強靱化が求められている。下水道など他のインフラ整備・管理に関する知見も活用しつつ、水道施設のリスク評価手法を検討し、バックアップ・予備力を効率的に必要な量確保していくための知見を提供するとともに、施設点検の精緻化・効率化や、適切な更新時期の設定に係る対応策に係る調査研究を行う。また、水道水源を地域で効率的かつ有効的に活用するため、水質・水量の両面から対応策を検討する。

【成果の活用】水道システム全体における断水リスク評価手法及びその結果に基づくバックアップ・予備力の確保方策を提示する。また施設の点検の精緻化及び効率化、埋設管路等の適切な更新時期の適正化方策等を提示する。

③ 生活環境安全対策分野

【課題名】IoT、AI 等の最新技術を活用した建築物衛生管理手法の検証のための研究

【概要】令和 4 年 12 月 21 日公表の「デジタル原則を踏まえたアナログ規制の見直しに係る工程表」に基づき、空気環境測定、水質検査等の自動化に係る科学的エビデンスの収集と効果検証及び制度改正の提案を行う。

【成果の活用】上記工程表で掲げられた空気環境測定等について、建築物衛生関連の制度改正を行い、規制の合理化とともに、特定建築物を利用する国民生活の安全・安心につなげる。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

【課題名】大阪万博を見据えた大規模イベント等の公衆衛生・医療に関するリスクアセスメント及び標準化対応に関する研究

【概要】今後、開催される大規模イベント等の準備・運営における準備にかかる調査を行い、大阪万博においての準備及び開催期間中の対応能力強化、大阪万博終了後の課題抽出のための検討を行う。

【成果の活用】大阪万博および今後の国内外の大規模イベントにおける公衆衛生・医療の標準的な体制づくりに寄与する。

II 参考

1 研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

① 地域保健基盤形成分野

「各国の対応を踏まえた地域の健康危機管理における人材体制の強化に関する研究」、「災害時保健活動マニュアルの整備に関する研究」、「地方衛生研究所のゲノム解析の方法論の確立と新興・再興感染症における外部精度管理の確立」については、令和5年6月16日閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2023」第3章3. 国民生活の安全・安心 における保健所や地方衛生研究所等の体制強化にかかる研究である。

② 水安全対策分野

該当する戦略・方針はなし。

③ 生活環境安全対策分野

「IoT、AI等の最新技術を活用した建築物衛生管理手法の検証のための研究」については、令和4年12月21日公表の「デジタル原則を踏まえたアナログ規制の見直しに係る工程表」の達成のために必要な研究である。

④ 健康危機管理・テロリズム対策

該当する戦略・方針はなし。

2 他の研究事業（AMED研究、他省庁研究事業）との関係

健康危機管理・テロリズム対策「災害時の保健・医療・福祉及び防災分野の情報集約及び対応体制における連携推進のための研究」は、内閣府戦略的イノベーション創造プログラム：国家レジリエンスの強化(SIP-NR)と連携し、SIP-NRの開発プロダクトを国や都道府県の災害時行政体制における意思決定において活用可能にすることを目標の一つとしている。

III 研究事業の評価

(1) 必要性の観点から	本研究事業は、社会のニーズに応じて、地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの研究分野を継続して推進している。特に健康危機管理・テロリズム対策については、国内外のネットワーク・知見を活かした体制整備・連携強化、特殊事態における医療対応の開発・教育、地方自治体や他省庁との連携等をさらに充実させる研究が必須である。新型コロナウイルス感染症の対応から得られた知見を今後の健康危機管理対策の強化に活用し、効果的な健康危機管理体制を常時確保することや、建築物衛生関連の制度改正の提案、関係行政機関等への情報発信のために、本研究事業は必要不可欠である。
(2) 効率性の観点から	健康危機管理、地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策の研究・教育の拠点でもある国立保健医療科学院がFunding Agencyとして研究費配分機能を担うことで、実状把握、研究管理、教育・人材育成が一元的かつ効

	<p>率的になされるよう配慮されている。評価委員の意見を反映させるため、研究班会議への担当官の参加などを通じて定期的な進捗管理を行う体制となっている。また、健康危機管理、地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策を推進するためには学際的な研究が必要であり、様々な分野の研究者が参加して効率的かつ包括的な研究を実践できる体制が整備されている。</p>
<p>(3) 有効性の観点から</p>	<p>健康危機事案への対応、地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策を実践する地方自治体や保健所・地方衛生研究所等の行政機関にとって実用性が高い「手引き（ガイドライン）」、「指標」、「プログラム作成」、「基準値・検査方法」等、多くの成果が期待される。具体的には、健康日本21の評価指標の整備により健康寿命の延伸への基礎資料として活用することや、人口減少時代の水道事業の効率的な運用への技術的な解決策の提示といった効果等が挙げられ、さらなる高度な専門性、迅速性、広域性が求められる全国の管理体制の底上げ・均てん化に大きな役割を果たすと評価できる。</p>
<p>(4) 総合評価</p>	<p>新型コロナウイルス感染症への対応を行う中でも明らかとなったとおり、健康危機管理事案の発生に際しては、保健所等の地方自治体、国によるサービスの充実・強化とともに、関係する職能団体や業界団体、さらには地域住民と協働できる体制をいち早く確保することが重要である。本研究事業は多様な健康危機課題を対象に、健康危機事案発生を想定した平時からの対応を検討するとともに、健康危機の発生防止、発生に備えた準備、発生時の対応のそれぞれの段階についての研究が設定されている。また分野横断的対策と個別分野対策で構成されているが、時事の変化に対応するためにも両者とも研究推進を図ることが重要である。今後、新型コロナウイルス感染症対策の経験を踏まえ、地方自治体や他省庁、さらに民間事業者等との連携をさらに充実させ、より科学的根拠に基づいた実行性のある総合的な対策を創出することが必要であり、関連機関と連携した研究及び具体的な対応能力の向上のための人材育成の推進が必須である。</p>

4. 研究事業全体の評価

医療分野の厚生労働科学研究においては、各種政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための調査研究や、各種政策の推進、評価に資する研究を、AMED 研究等の研究事業とも連携しながら実施しており、引き続きこれらの研究を推進する必要がある。

また、医療以外の分野である「健康安全確保総合研究分野」（労働安全衛生対策、食品安全対策、化学物質対策、健康安全・危機管理対策など）は、単に厚生労働行政の適切な推進のために必要不可欠であるというだけでなく、行政施策の適切かつ確実な推進の結果として実現される社会・経済の健全な発展に資するものであることから引き続き推進する必要がある。

新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、今後の新たな感染症により同様の緊急事態になった場合に備えるための研究や、認知症高齢者が今後も増加することが見込まれる中で認知症施策全般の基盤となる調査研究等も求められていることから、厚生労働行政の各分野においても必要な研究を推進する必要がある。

また、各研究事業については、政策課題に関連して資源を効果的・効率的に活用する必要があるため、評価委員会における研究者への指摘事項のフィードバックや進捗管理などの取組を継続するとともに、現在の政策課題に対する取組において、何が不足しており、課題解決のためには何を重点的にしなければならないのか、引き続き、優先すべき研究課題の具体的な設定がなされる必要がある。

これらを踏まえると、研究事業全体としては、各研究事業の推進すべき研究として具体的に設定された内容が、厚生労働省として取るべき施策の方向性に照らして取り組む必要のある課題を特定し、さらに期待される研究の成果を設定の上で、厚生労働行政政策に資する研究の拡充又は新たな研究の開始として提案されていることから、概ね適当であると評価できる。